



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_50/2014	Fecha: 25 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BISOLMED 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL/CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 1 frasco de 40 ml		
DCI o DOE: BROMHEXINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 39295		
Código Nacional: 719252		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lotes 933065A y 933067A: fecha de caducidad 30/11/2014• Lotes 131254A, 131255A y 131256A: fecha de caducidad 29/02/2016• Lotes 231118B, 231119A y 231120B: fecha de caducidad 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: ISTITUTO DE ANGELI SRL (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Vallés, 08174, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo y conservante)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 933065A, 933067A, 131254A, 131255A, 131256A, 231118B, 231119A y 231120B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		