



## ALERTA FARMACÉUTICA

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