



Roma, 03.06.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900004935/AG
Oggetto: Potenziale difetto del contagocce del medicinale EN – AIC 023593078 –lotti vari

Circolare n. 11559

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Potenziale difetto del contagocce del prodotto
EN 1 mg/ml gocce orali (AIC 023593078)***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la comunicazione della Mylan Italia Srl, relativa ad un potenziale difetto del contagocce del prodotto EN 1 mg/ml gocce orali (AIC 023593078 – lotti vari cfr all. 1).

Sulla base di una valutazione interna effettuata dalla stessa azienda, il difetto - che consiste in un possibile allargamento della parte superiore del contagocce - non ha riscontrato rischi per la salute dei pazienti.

Per maggiori informazioni, ovvero qualora fosse riscontrata una confezione difettosa, è possibile contattare i seguenti recapiti del dipartimento di Farmacovigilanza della Mylan:

Tel number **02 61246462**

E-mail: phvitaly@mylan.com .

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1