

**MYLAN ITALIA S.r.l.**

*Sede Legale*

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

*Sede Amministrativa*

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: mylanitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Mylan N.V., Amsterdam

Milano, Maggio 2019

**OGGETTO: comunicazione di un potenziale difetto del contagocce del prodotto EN 1 mg/ml gocce orali (AIC 023593078)**

Gentile Cliente,

La informiamo che è stato riscontrato un difetto del contagocce che consiste in un possibile allargamento della parte superiore dello stesso, in alcune unità del medicinale EN 1 mg/ml in oggetto i cui lotti potenzialmente coinvolti sono riportati in allegato 1.

Sulla base di una valutazione interna effettuata sui dati attualmente disponibili, inclusi i dati di farmacovigilanza, tale difetto non ha riscontrato rischi per la salute dei pazienti esposti.

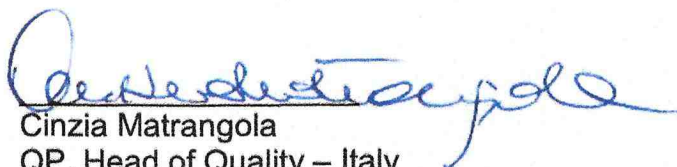
Per maggiori informazioni e qualora dovesse riscontrare una confezione difettosa, la preghiamo di contattare il nostro dipartimento di Farmacovigilanza:

- Tel number: 02 61246462
- E-mail: phvitaly@mylan.com

Si chiede cortesemente al ricevente della presente comunicazione di divulgarla in modo capillare a tutti gli utilizzatori dei lotti coinvolti.

Scusandoci per ogni inconveniente causato, porgiamo cordiali saluti.

All. 1: lista dei lotti potenzialmente coinvolti



Cinzia Matrangola

QP, Head of Quality – Italy

Direzione Operations- Quality Assurance

Mylan Italia S.r.l.

**MYLAN ITALIA S.r.l.**

*Sede Legale*

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

*Sede Amministrativa*

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: mylanitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int. versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Mylan N.V., Amsterdam

**ALLEGATO 1: Lotti di EN 1 mg/ml gocce orali (AIC 023593078) potenzialmente impattati dal contagocce difettoso**

NUMERO LOTTO	DATA SCADENZA
43448TF01	30/06/2019
43557TF01	30/06/2019
43567TF01	30/06/2019
1024975	31/08/2019
1026289	31/10/2019
1026291	30/11/2019
1028271	31/01/2020
1028273	29/02/2020
1028798	29/02/2020
1031836	30/04/2020
1033131	29/02/2020
1038281	30/04/2020
1038282	31/05/2020
1038283	31/05/2020
1046619	31/08/2020
1046620	30/09/2020
1050973	30/11/2020
1052037	31/12/2020
1052038	31/12/2020
1052039	31/12/2020
1055564	31/01/2021
1055565	31/01/2021
1055566	28/02/2021
1055567	28/02/2021
1055763	28/02/2021
1055764	28/02/2021
1057993	31/03/2021
1057994	31/03/2021
1057995	31/03/2021

NUMERO LOTTO	DATA SCADENZA
1057996	30/04/2021
1057997	30/04/2021
1061769	31/05/2021
1061770	31/05/2021
1073827	31/12/2021
1073828	31/01/2022
1074363	31/01/2022
1076577	28/02/2022
1077421	28/02/2022
1077807	31/03/2022
1078142	31/03/2022
1080724	31/05/2022
1081183	31/05/2022
1081300	31/05/2022
1086464	30/09/2022
1086753	30/09/2022
1089168	31/10/2022
1090385	30/11/2022
1092156	31/12/2022
1092367	31/12/2022
1094610	28/02/2023
1094892	28/02/2023
1096777	31/03/2023
1098107	31/03/2023
1098726	31/05/2023
1098760	31/05/2023
1099237	31/05/2023
1099239	31/05/2023