



**Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

A: *INDIRIZZI IN ELENCO*

A seguito di notifica da parte della ditta relativa a non conformità per il parametro “particelle subvisibili” nella soluzione identificate come principio attivo precipitato, rilevato nello studio di stabilità on-going al time point 24 mesi, nel medicinale **AYRINAL COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML AIC 040854162 lotti n. 341790C (scad. 31/01/2028), n. 295610B-1 (scad. 30/06/2026)**, del titolare AIC Menarini International Operations Luxembourg S.A.; concessionario di vendita Malesci Istituto Farmacobiologico - S.p.A.

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell’art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte del concessionario di vendita Malesci Istituto Farmacobiologico - S.p.A. sita in Via Lungo l’EMA 7, Bagno a Ripoli (FI).

La ditta A. Menarini ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Firenze competente per territorio è invitato a verificare.

DOMENICO DI GIORGIO  
Agenzia Italiana del  
Farmaco  
26.02.2026 14:52:11  
GMT+01:00  
D. Di Giorgio



Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------



**Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

A: *INDIRIZZI IN ELENCO*

A seguito di notifica da parte della ditta relativa a non conformità per il parametro “particelle subvisibili” nella soluzione identificate come principio attivo precipitato, rilevato nello studio di stabilità on-going al time point 24 mesi, nel medicinale **BYSABEL COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML AIC 041044114** lotti n. **341780C (scad. 31/01/2028)**, n. **341790A (scad. 31/01/2028)**, n. **295610B-1 (scad. 30/06/2026)**, del titolare AIC Menarini International Operations Luxembourg S.A.; concessionario di vendita Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. - S.p.A.

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell’art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte del concessionario di vendita Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. - S.p.A.

La ditta A. Menarini ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Firenze competente per territorio è invitato a verificare.

DOMENICO DI GIORGIO  
-- Agenzia Italiana del  
**Dirigente** 5810580  
26.02.2026 14:52:11  
GMT+01:00  
**Dirigente**  
**ilico Di Giorgio**



Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------



**Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

A: *INDIRIZZI IN ELENCO*

A seguito di notifica da parte della ditta relativa a non conformità per il parametro “particelle subvisibili” nella soluzione identificate come principio attivo precipitato, rilevato nello studio di stabilità on-going al time point 24 mesi, nel medicinale **ROBILAS COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML AIC 041045168** lotti n. **342600A (scad. 31/01/2028)**, n. **313170C (scad. 31/01/2027)** n. **297110B (scad.30/06/2026)**, del titolare AIC Menarini International Operations Luxembourg S.A.; concessionario di vendita A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l.

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell’art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte del concessionario di vendita A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l. sita in Via dei Sette Santi 1/3-Firenze.

La ditta A. Menarini ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Firenze competente per territorio è invitato a verificare.

DOMENICO DI  
gentile  
Agenzia Italiana del  
Farmaco/97345810580  
26.02.2026 14:52:11  
GMT+01:00

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------