



**VIATRIS ITALIA S.r.l.**

*Sede Legale*

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (MI)

*Sede Amministrativa*

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

Pec: viatrisitaliasrl@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: Viatris INC., Canonsburg USA

Milano, 04 Giugno 2024

**OGGETTO:** Talofen40 mg/ ml gocce orali, soluzione - AIC n. 012611125

Spett.li Banche dati,  
desideriamo informarvi, relativamente, ad un errore presente nel foglietto illustrativo del prodotto TALOFEN 40 mg/ml gocce orali, soluzione - AIC n. 012611125

Nella sezione 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni", al paragrafo "Cosa contiene TALOFEN" viene riportato:

#### **Cosa contiene TALOFEN**

##### TALOFEN gocce orali

Il principio attivo è: promazina cloridrato.

*"1 ml di soluzione contiene: 45,1 mg promazina cloridrato corrispondenti a 4 mg di promazina base. 1 goccia equivale a 2 mg di promazina."*

Dove il contenuto di promazina base è riportato erroneamente come 4 mg, invece di 40 mg. Tale errore è presente, esclusivamente, nella sezione sopra riportata, pertanto, il resto delle informazioni del prodotto all'interno del foglietto illustrativo, del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del confezionamento primario sono corrette.

In ottemperanza a quanto comunicato alle Autorità regolatorie, si fornisce la presente comunicazione di modo che sia visibile ai farmacisti.

I lotti impattati dal presente errore e tuttora in corso di validità sono riportati in allegato 1.

In caso di necessità di chiarimenti si prega di contattare il numero verde al numero 800959500 (opzione n. 4) ed in caso di problemi di assunzione o eventuali eventi avversi la Farmacovigilanza di Viatris Italia al numero 02 61246462 o email : [pv.italia@viatris.com](mailto:pv.italia@viatris.com).

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:

Valeria  CARELLI VALERIA

Firmato il 04/06/2024 11:10

Seriale Certificato: 1124772

Valido dal 28/01/2022 al 28/01/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



**Allegato 1: Elenco dei lotti impattati**

<b>NOME PRODOTTO</b>	<b>LOTTO</b>	<b>DATA DI SCADENZA</b>
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1197832	31/10/2024
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1197833	31/10/2024
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1198823	31/12/2024
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1198830	31/12/2024
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1223229	30/06/2025
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1225450	30/06/2025
TALOFEN ORAL DROPS 4G/100ML	1225453	30/06/2025