

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theolair» (18A06340)

(GU n.234 del 8-10-2018)

Con la determina n. aRM - 129/2018 - 20 del 31 agosto 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Meda Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: THEOLAIR

Confezioni:

025730019 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

025730021 - «350 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Teva Italia». (18A06339)

(GU n.234 del 8-10-2018)

Con la determina n. aRM - 130/2018 - 813 del 3 settembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezioni:

040879013 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca per infusione 300 ml a una via;

040879025 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche per infusione 300 ml a una via;

040879037 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche per infusione 300 ml a una via;

040879049 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca per infusione 300 ml a due vie;

040879052 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche per infusione 300 ml a due vie;

040879064 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche per infusione 300 ml a due vie.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed Nasale». (18A06338)

(GU n.234 del 8-10-2018)

Con la determina n. aRM - 131/2018 - 6015 del 7 settembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Johnson & Johnson S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACTIFED NASALE

Confezione: 028139032

Descrizione: «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.