

ALL 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Aurobindo Pharma Italia». (18A06565)

(GU n.240 del 15-10-2018)

Con la determina n. aRM - 133/2018 - 3199 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 Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: QUETIAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni e descrizioni:

- 040539013 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539025 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539037 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539049 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539052 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539064 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539138 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539165 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539177 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539189 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539191 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539203 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539215 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;
- 040539227 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539239 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539241 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
- 040539280 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539140 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60
compresse in blister AL/PVC/PVDC;
040539153 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100
compresse in blister AL/PVC/PVDC;
040539254 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10
compresse in blister AL/PVC/PVDC;
040539266 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60
compresse in blister AL/PVC/PVDC;
040539278 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100
compresse in blister AL/PVC/PVDC;
040539292 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
040539304 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

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 determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxilin» (18A06562)

(GU n.240 del 15-10-2018)

Con la determina n. ARM - 134/2018 - 526 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 Allergan S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OXILIN;

confezione: 025813015;

descrizione: «0,025% collirio, soluzione» flacone 5 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 determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacin Doc Generics». (18A06563)

(GU n.240 del 15-10-2018)

Con la determina n. aRM - 135/2018 - 898 del 10 settembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della DOC Generics S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICS.

Confezioni e descrizioni:

040596013 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC;

040596025 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC.

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 determina.

ALLU

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicobase» (18A06564)

(GU n.240 del 15-10-2018)

Con la determina n. aRM - 136/2018 - 22 del 20 settembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICOBASE.

Confezioni e descrizioni:

029532013 - «100 mg compresse» 40 compresse;

029532025 - «50 mg compresse» 40 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 determina.