

ALL 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro Marco Viti». (18A04729)

(GU n.163 del 16-7-2018)

Con la determinazione n. ARM - 91/2018 - 2161 del 6 giugno 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Marco Viti Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: METILTIONINIO CLORURO MARCO VITI.

Confezione: 030323012.

Descrizione: «1% soluzione cutanea» flacone 25 ml;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

ALL. 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoltar» (18A04730)

(GU n.163 del 16-7-2018)

Con la determinazione n. ARM - 92/2018 - 4375 del 12 giugno 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZOLTAR.

Confezione 035806013.

Descrizione: «3200 u.i. anti xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,3 ml.

Confezione 035806025.

Descrizione: «4250 u.i. anti xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,4 ml.

Confezione 035806037.

Descrizione: «6400 u.i. anti xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,6 ml.

Confezione 035806052

Descrizione: «12.800 u.i. anti xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.