

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo». (18A07105)

(GU n.259 del 7-11-2018)

Con la determina n. ARM - 145/2018 - 1430 del 16 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Daiichi Sankyo Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLMESARTAN E AMLODIPINA DAIICHI SANKYO.

Confezione: 045009026.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009014.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009038.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009040.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009053.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009065.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009077.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009089.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009091.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009103.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009115.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009127.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

LEA

Confezione: 045009139.
Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56
compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.
Confezione: 045009141.
Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98
compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.
Confezione: 045009154.
Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 x 28
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 «Risperidone Mylan». (18A07106)

(GU n.259 del 7-11-2018)

Con la determina n. aRM - 143/2018 - 2322 del 15 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE MYLAN.

Confezione: 037978018.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978020.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978032.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978044.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978057.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978069.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978071.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978083.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/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 «Canfora Nova Argentia». (18A07107)

(GU n.259 del 7-11-2018)

Con la determina n. aRM - 142/2018 - 2745 del 15 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CANFORA NOVA ARGENTIA.

Confezione: 030465013.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 100 ml di soluzione idroalcolica.

Confezione: 030465025.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 1000 ml di soluzione idroalcolica.

Confezione: 030465037.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 100 ml di soluzione oleosa.

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 «Ezosina» (18A07108)

(GU n.259 del 7-11-2018)

Con la determinazione n. aRM - 141/2018 - 4157 del 15 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della BGP Products S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EZOSINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027545021 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027545033 - «5 mg compresse» 14 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 «Batrevac» (18A07109)

(GU n.259 del 7-11-2018)

Con la determinazione n. ARM - 140/2018 - 4157 del 15 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della BGP Products S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BATREVAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 035619016 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 035619028 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago.

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.