

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Daiichi Sankyo». (18A07150)

(GU n.261 del 9-11-2018)

Con la determina n. ARM - 147/2018 - 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 MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO;

Confezione: 044707014;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707026;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707038;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707040;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707053;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707065;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707077;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707089;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707091;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707103;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707115;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Confezione: 044707127;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina FG». (18A07149)

(GU n.261 del 9-11-2018)

Con la determina n. aRM - 150/2018 - 2282 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 FG S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIOSMINA FG.

Confezione: 036728018.

Descrizione: «450 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta 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 «Peflox». (18A07148)

(GU n.261 del 9-11-2018)

Con la determina n. aRM - 151/2018 - 45 del 18 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PEFLOX .

Confezione: 025939036.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite» 2 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta 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 «Pravastatina Mylan Generics». (18A07154)

(GU n.261 del 9-11-2018)

Con la determina n. aRM - 144-bis/2018 - 2322 del 23 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: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS.

Confezione: 037607013.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607025.

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

Confezione: 037607037.

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

Confezione: 037607049.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607052.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607064.

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

Confezione: 037607076.

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

Confezione: 037607088.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607090.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607102.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607114.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607126.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in

Confezione: 037607138.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607140.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607153.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607165.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607177.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607189.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607191.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607203.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607215.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607227.  
Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607239.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607241.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607254.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607266.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607278.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607280.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607292.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607304.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607316.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607328.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607330.  
Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse

in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607342.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607355.

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

Confezione: 037607367.

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

Confezione: 037607379.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607381.

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

Confezione: 037607393.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607405.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607417.

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

Confezione: 037607429.

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

Confezione: 037607431.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607443.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/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.