

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Cipla». (18A07376)

(GU n.268 del 17-11-2018)

Con la determinazione n. ARM - 152/2018 - 3857 del 26 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Cipla (EU) Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PALONOSETRON CIPLA

Confezione: 044714018

Descrizione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 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 centottantagioni 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 «Merbromina Farmakoepa». (18A07377)

(GU n.268 del 17-11-2018)

Con la determinazione n. aRM - 153/2018 - 3908 del 26 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aeffe Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MERBROMINA FARMAKOPEA

Confezione: 029926019

Descrizione: «2% soluzione cutanea» 1 flacone 30 ml

Confezione: 029926021

Descrizione: «2% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml

A decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione della presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, eventuali scorte del medicinale revocato ancora presenti nel canale distributivo dovranno essere ritirate.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Mylan». (18A07378)

(GU n.268 del 17-11-2018)

Con la determinazione n. aRM - 154/2018 - 2322 del 29 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: BENDAMUSTINA MYLAN

Confezione: 044866010

Descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg

Confezione: 044866022

Descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg

Confezione: 044866034

Descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg

Confezione: 044866046

Descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg

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 4

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busulfano Mylan». (18A07379)

(GU n.268 del 17-11-2018)

Con la determinazione n. aRM - 155/2018 - 2322 del 29 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: BUSULFANO MYLAN

Confezione: 043652015

Descrizione: «6mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1
flaconcino in vetro da 10 ml

Medicinale: BUSULFANO MYLAN

Confezione: 043652027

Descrizione: «6mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8
flaconcini in vetro da 10 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.

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

Procedo, ai sensi dell'art. 10, comma 1, lett. a) del D.L. n. 30 del 28.2.1999, a revocare l'autorizzazione all'impiego in commercio del medicinale...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...

Il presente comunicato è pubblicato sul sito...