ALL-1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma». (18A07509)

(GU n.273 del 23-11-2018)

Con la determina n. aRM - 157/2018 - 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: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA;

confezione: A.I.C. n. 040670010;

descrizione: «8 mg/12.5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670022;

descrizione: «8 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670034;

descrizione: «8 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670046;

descrizione: «8 mg/12.5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670059;

descrizione: «8 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670061;

descrizione: «16 mg/12.5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670073;

descrizione: «16 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670085;

descrizione: «16 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670097;

descrizione: «16 mg/12.5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 040670109;

descrizione: «16 mg/12.5 mg compresse» 98 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.

ALL.2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Mylan». (18A07510)

(GU n.273 del 23-11-2018)

Con la determina n. aRM - 158/2018 - 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: CLOZAPINA MYLAN;

confezione: A.I.C. n. 044467013;

descrizione: «25 mg compresse» 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467025;

descrizione: «25 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467037;

descrizione: «25 mg compresse» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467090;

descrizione: «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467049;

descrizione: «25 mg compresse» 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467052;

descrizione: «25 mg compresse» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467064;

descrizione: «25 mg compresse» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467076;

descrizione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467088;

descrizione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467102;

descrizione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467114;

descrizione: «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467126;

descrizione: «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467138;

descrizione: «25 mg compresse» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467140;

descrizione: «25 mg compresse» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467153;

descrizione: «100 mg compresse» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 044467165;

descrizione: «100 mg compresse» 56 compresse in blister PVDC/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.

ALL.3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Mylan Pharma». (18A07511)

(GU n.273 del 23-11-2018)

Con la determina n. aRM - 159/2018 - 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: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA;

confezione: A.I.C. n. 042779013;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779025;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779037;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779049;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779052;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779064;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779076;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779088;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779090;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779102;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

confezione: A.I.C. n. 042779114;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

cnfezione: A.I.C. n. 042779126;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779138;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779140;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779153;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779165;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779177;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779189;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

confezione: A.I.C. n. 042779191;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779203;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779227;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

confezione: A.I.C. n. 042779239;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779241;

dscrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779254;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779266;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779278;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779280;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042779215;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/LDPE/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.

ALL. 6

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Cipla». (18A07505)

(GU n.274 del 24-11-2018)

Con la determina n. aRM - 160/2018 - 4027 del 30 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Cipla Europe NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IMATINIB CIPLA.

Confezioni:

A.I.C. n. 043408018 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408020 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408032 - «100 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408044 - «100 mg capsule rigide» 180 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408057 - «400 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408069 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043408071 - «400 mg capsule rigide» 90 capsule 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 determinazione.

ALL.5

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorpromazina Cloridrato S.A.L.F.». (18A07506)

(GU n.274 del 24-11-2018)

Con la determina n. aRM - 161/2018 - 141 del 30 ottobre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CLORPROMAZINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Confezione: A.I.C. n. 030660017.

Descrizione: «25 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 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.