

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo». (18A08025)

(GU n.291 del 15-12-2018)

Con la determina n. aRM - 162/2018 - 3199 del 12 novembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 039798018 «10 mg/ml soluzione per infusione «1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798020 «10 mg/ml soluzione per infusione» 12 (12 x 1) flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798032 «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10x1) flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798044 «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10x1) flaconcini in vetro da 50 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 determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octenisept» (18A08026)

(GU n.291 del 15-12-2018)

Con la determina n. aRM - 163/2018 - 4348 del 12 novembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Schulke & Mayr GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OCTENISEPT.

Confezioni:

A.I.C. n. 042703013 «1 mg/ml+20 mg/ml spray cutaneo, soluzione»
1 flacone in hdpe da 50 ml con pompa spray.

A.I.C. n. 042703025 «1 mg/ml+20 mg/ml spray cutaneo, soluzione»
1 flacone in hdpe da 250 ml con pompa spray.

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 «Filotadal» (18A08027)

(GU n.291 del 15-12-2018)

Con la determina n. aRM - 164/2018 - 813 del 15 novembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FILOTADAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 044614016 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

A.I.C. n. 044614028 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 044614030 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

A.I.C. n. 044614042 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

A.I.C. n. 044614055 «5 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria;

A.I.C. n. 044614067 «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

A.I.C. n. 044614079 «10 mg compresse rivestite con film» 4 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria;

A.I.C. n. 044614081 «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al»;

A.I.C. n. 044614093 «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al»;

A.I.C. n. 044614105 «20 mg compresse rivestite con film» 4 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria;

A.I.C. n. 044614117 «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/aclar/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.