

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Refrain» (18A08417)

(GU n.299 del 27-12-2018)

Con la determina n. aRM - 173/2018 - 3582 del 10 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Neopharmed Gentili S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: REFRAIN;

confezioni:

A.I.C. n. 040131017 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 040131029 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

I lotti di medicinale presenti nel circuito distributivo dovranno essere ritirati. Non e' consentito lo smaltimento delle scorte.