

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adalat» (19A00095)

(GU n.8 del 10-1-2019)

Con la determina n. ARM - 175/2018 - 22 dell'11 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ADALAT.

Confezioni:

023316021 - «10 mg capsule molli» 50 capsule;

023316033 - «20 mg compresse rivestite a rilascio modificato»

50 compresse.

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'importazione parallela del medicinale per uso umano «Reactine» (19A00070)

(GU n.8 del 10-1-2019)

Con determina aRM - 177/2018 - 3252 del 17 dicembre 2018 eⁿ stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: REACTINE.

Confezione: 046609018.

Descrizione: «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Belgio.

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 «Rilaprost» (19A00069)

(GU n.8 del 10-1-2019)

Con la determina n. ARM - 176/2018 - 608 dell'11 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratori Guidotti S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RILAPROST;

Confezione: 027339011;

Descrizione: 30 capsule 160 mg.

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 «Calcio e magnesio cloruro galenica senese». (19A00071)

(GU n.8 del 10-1-2019)

Con la determina n. ARM - 178/2018 - 4945 del 18 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO GALENICA SENESE;

Confezione: 029831017;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 10 ml.

Medicinale: «Calcio e magnesio cloruro galenica senese»;

Confezione: 029831029;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml.

Medicinale: «Calcio e magnesio cloruro galenica senese»;

Confezione: 029831031;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 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 determina.