

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca della sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro Monico». (19A00306)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determinazione n. aRSM - 1/2018-196 del 19 dicembre 2018 e' stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Medicinale: METILTIONINIO CLORURO MONICO:

confezione: 030784019;

descrizione: «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml;

confezione: 030784021;

descrizione: «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 10 ml,

della Monico S.p.A..

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Doc». (19A00287)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. ARM - 191/2018 - 898 del 19 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Doc Generici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC;

Confezione: 045506019;

Descrizione: «600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 045506021;

Descrizione: «600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 (3 x 30) compresse in flacone HDPE.

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 «Darunavir Doc Generici». (19A00288)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. ARM - 192/2018 - 898 del 19 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Doc Generici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DARUNAVIR DOC GENERICI;

Confezione: 044745014;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 480 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 044745026;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 044745038;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 044745040;

Descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 044745053;

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

Confezione: 044745065;

Descrizione: «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

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 «Tobraluxcort». (19A00290)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. aRM - 193/2018 - 2421 del 19 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sooft Italia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TOBRALUXCORT;

confezione: 041909019;

descrizione: «3 mg/ml+1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE 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 180 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 «Etoricoxib Zydus France». (19A00304)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. aRM - 195/2018 - 3724 del 20 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Zydus France, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ETORICOXIB ZYDUS FRANCE.

Confezioni:

A.I.C. n. 042146011 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042146023 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042146035 - «90 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 042146047 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/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.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitis Vinifera Yes Pharma». (19A00291)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. aRM - 194/2018 - 3050 del 20 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Yes Pharmaceutical Development Services GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VITIS VINIFERA YES PHARMA;

confezione: 044519015;

descrizione: «granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/al da 360 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 determina.

ALL-7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steezol» (19A00305)

(GU n.16 del 19-1-2019)

Con la determina n. aRM - 197/2018 - 68 del 20 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Italfarmaco S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: STEEZOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040982011 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 siringa in plastica da 5 ml con ago per ricostituzione;

A.I.C. n. 040982023 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 3 siringhe in plastica da 5 ml con 3 aghi per ricostituzione;

A.I.C. n. 040982035 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 siringhe in plastica da 5 ml con 4 aghi per ricostituzione;

A.I.C. n. 040982047 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 siringhe in plastica da 5 ml con 10 aghi per ricostituzione.

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 «Lubical». (19A00271)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. aRM - 190/2018 - 2640 del 19 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gloria Med Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LUBICAL.

Confezione: A.I.C. n. 033236011 - «1 g compresse effervescenti»
30 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'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione polisalina concentrata senza potassio Galenica Senese». (19A00270)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. ARM - 189/2018 - 4945 del 19 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: SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034806012 - «10 ml soluzione da diluire» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 034806024 - «10 ml soluzione da diluire» 10 fiale 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 determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata gastrica Galenica Senese». (19A00269)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. ARM - 188/2018 - 4945 del 19 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: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029843012 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 029843024 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

A.I.C. n. 029843036 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

A.I.C. n. 029843048 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

A.I.C. n. 029843051 - «soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

A.I.C. n. 029843063 - «soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

A.I.C. n. 029843075 - «soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

A.I.C. n. 029843087 - «soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

A.I.C. n. 029843099 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

A.I.C. n. 029843101 - «soluzione per infusione» 1 sacca 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 «Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio Galenica Senese». (19A00268)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. aRM - 187/2018 - 4945 del 19 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: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO GALENICA SENESE.

Confezioni:

- A.I.C. n. 029844014 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;
- A.I.C. n. 029844026 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;
- A.I.C. n. 029844038 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;
- A.I.C. n. 029844040 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;
- A.I.C. n. 029844053 - «soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;
- A.I.C. n. 029844065 - «soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;
- A.I.C. n. 029844077 - «soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;
- A.I.C. n. 029844089 - «soluzione per infusione» 1 sacca 1000 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 «Potassio acetato Galenica Senese». (19A00264)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. aRM - 183/2018 - 4945 del 19 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: POTASSIO ACETATO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029860018 - «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 029860020 - «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 029860032 - «3 meq/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.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mannitolo e Sorbitolo Galenica Senese». (19A00265)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. aRM - 184/2018 - 4945 del 19 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: MANNITOLO E SORBITOLO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029864016 - «0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione»
sacca 3000 ml;

A.I.C. n. 029864028 - «0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione»
sacca 5000 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 «Glicina con mannitolo Galenica Senese». (19A00266)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. aRM - 185/2018 - 4945 del 19 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: GLICINA CON MANNITOLO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029850017 - «1% + 1% soluzione per irrigazioni» sacca 3000 ml;

A.I.C. n. 029850029 - «1% + 1% soluzioni per irrigazioni» sacca 5000 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 «Glicina Galenica Senese». (19A00267)

(GU n.15 del 18-1-2019)

Con la determina n. ARM - 186/2018 - 4945 del 19 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: GLICINA GALENICA SENESE.

A.I.C. n. 031268016 - «1,5% soluzione per irrigazioni" sacca 3000 ml»;

A.I.C. n. 031268028 - «1,5% soluzione per irrigazioni" sacca 5000 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.