

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Chemi». (19A00477)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. aRM - 198/2018 - 1133 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 Chemi S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CHEMI;

confezione: 041281015;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in plastica da 3 mg/3 ml con ago;

confezione: 041281027;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi;

confezione: 041281039;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi;

confezione: 041281041;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi.

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 «Buprenorfina Ethypharm». (19A00480)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. aRM - 201/2018 - 2352 del 28 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ethypharm S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM;
- confezione: 039467016;
- descrizione: «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467028;
- descrizione: «0,4 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467030;
- descrizione: «0,4 mg compresse sublinguali» 70 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467042;
- descrizione: «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467055;
- descrizione: «2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467067;
- descrizione: «2 mg compresse sublinguali» 70 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467079;
- descrizione: «8 mg compresse sublinguali» 70 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467081;
- descrizione: «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/AL;
- confezione: 039467093;
- descrizione: «8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister 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 «Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese». (19A00479)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. aRM - 200/2018 - 4945 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 Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELETTRolitica REIDRATANTE CON GLUCOSIO GALENICA SENESE;

Confezione: A.I.C. n. 031266012 - «Soluzione per infusione III»
1 flaconcino 100 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266024 - «Soluzione per infusione III»
1 flaconcino 250 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266036 - «Soluzione per infusione III»
1 flaconcino 500 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266048 - «Soluzione per infusione III»
1 flaconcino 1000 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266051 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 100 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266063 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 250 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266075 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 500 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266087 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 1000 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266099 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 2000 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266101 - «Soluzione per infusione III»
1 sacca 3000 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 «Soluzione Polisalina concentrata con potassio Galenica Senese». (19A00478)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. aRM - 199/2018 - 4945 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 Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA CON POTASSIO GALENICA SENESE;

Confezione: A.I.C. n. 034807014 - «10 ml soluzione da diluire»
5 fiale da 10 ml;

Confezione: A.I.C. n. 034807026 - «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 «Pamidronato Disodico Pfizer». (19A00482)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. ARM - 203/2018 - 40 del 28 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PAMIDRONATO DISODICO PFIZER.

Confezioni:

- A.I.C. n. 035581014 - 5 flaconi concentrato per infusione endovenosa da 15/mg/5 ml;
- A.I.C. n. 035581026 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 30/mg/10 ml;
- A.I.C. n. 035581038 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 60 mg/10 ml;
- A.I.C. n. 035581040 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 90 mg/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 «Gemcitabina Medac». (19A00481)

(GU n.22 del 26-1-2019)

Con la determina n. aRM - 202/2018 - 1233 del 28 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GEMCITABINA MEDAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 044210019 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg;

A.I.C. n. 044210021 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 200 mg;

A.I.C. n. 044210033 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg;

A.I.C. n. 044210045 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1000 mg;

A.I.C. n. 044210058 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2000 mg;

A.I.C. n. 044210060 - «38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2000 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.