

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditanrix» (19A00541)

(GU n.23 del 28-1-2019)

Con la determina n. ARM - 1/2019 - 231 del 10 gennaio 2019 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Glaxosmithkline Biologicals S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DITANRIX;

confezione A.I.C. n. 020967055;

descrizione: «Adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con ago separato;

confezione A.I.C. n. 020967093;

descrizione: «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago.

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.