

ALL-1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caption» (19A01722)

(GU n.64 del 16-3-2019)

Con la determina n. aRM - 26/2019 - 2712 del 18 febbraio 2019 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Iba Molecular Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CAPSION.

Confezioni e descrizioni:

039025010 - «50-370 mbq capsula rigida» 1 capsula;

039025022 - «380-3700 mbq capsula rigida» 1 capsula.

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.

ALL 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (19A01724)

(GU n.64 del 16-3-2019)

Con determina aRM - 28/2019 - 2696 del 20 febbraio 2019 e' stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 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: AUGMENTIN.

Confezione: 040488064.

Descrizione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Paese di provenienza: Spagna.

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.

ALL 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (19A01720)

(GU n.64 del 16-3-2019)

Con determina ARM - 29/2019 - 2696 del 20 febbraio 2019 e' stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 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: FLUIMUCIL.

Confezione: 039955024.

Descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

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.

ALL 4

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobengvano (131 i) iba». (19A01721)

(GU n.64 del 16-3-2019)

Con la determina n. aRM - 25/2019 - 2712 del 18 febbraio 2019 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Iba Molecular Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IOBENGUANO (131 I) IBA.

Confezione: 039141015.

Descrizione: «9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose contenente 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 centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.