AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Esmya» (20A02072)

(GU n.97 del 11-4-2020)

Con la determina n. aDV - 2/2020 - 3130 del 1° aprile 2020 e' vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, del sotto indicato medicinale della GEDEON RICHTER PLC, nelle confezioni di seguito specificate:

Medicinale: ESMYA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042227013 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (alu/pvc/pe/pvdc)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042227037 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/ pe/pvdc)- 30 compresse;

A.I.C. n. 042227049 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/pvdc) - 28 compresse;

A.I.C. n. 042227052 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/pvdc)- 84 compresse;

A.I.C. n. 042227025 - descrizione: «5 mg - compressa- uso orale- blister (alu-pvc/pe/pvdc)- 84 compresse.

Il divieto di vendita rimarra' in vigore sino alla conclusione della procedura di revisione del rapporto beneficio/rischio del principio attivo ulipristal acetato 5 mg e saranno disponibili i risultati sull'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.