

ALL.2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Pfizer». (17A00276)

(GU n.13 del 17-1-2017)

Con la determinazione n. aRM - 279/2016 - 40 del 21 dicembre 2016 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: EPLERENONE PFIZER.

Confezioni:

- A.I.C. n. 043552013 - descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552025 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552037 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552049 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552052 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552064 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552076 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552088 - «25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552090 - «25 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552102 - «25 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552114 - «25 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552126 - «25 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552138 - «25 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552140 - «25 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552203 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552153 - «25 mg compresse rivestite con film» 200X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552165 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552177 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552189 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552191 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552241 - «50 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;
- A.I.C. n. 043552215 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;
- A.I.C. n. 043552227 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 043552239 - «50 mg compresse rivestite con film» 200
 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 043552304 - «50 mg compresse rivestite con film»
 200X1 compresse in blister PVC/AL - monodose;

A.I.C. n. 043552254 - «50 mg compresse rivestite con film» 20X1
 compresse in blister PVC/AL - monodose;

A.I.C. n. 043552266 - «50 mg compresse rivestite con film» 30X1
 compresse in blister PVC/AL - monodose;

A.I.C. n. 043552278 - «50 mg compresse rivestite con film» 50X1
 compresse in blister PVC/AL - monodose;

A.I.C. n. 043552280 - «50 mg compresse rivestite con film» 90X1
 compresse in blister PVC/AL - monodose;

A.I.C. n. 043552292 - «50 mg compresse rivestite con film»
 100X1 compresse in blister PVC/AL - monodose.

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 determinazione.