

PQ-PhCC/DG/DDG

Det. N° aRM - 155/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Prot. 30756 dell' 08/08/2021

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 155/2021 - 4857 del 06/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della BAXTER HOLDING BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO BAXTER

Medicinale: 043400011

Descrizione: "4MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 156/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

Prod. 34756 dell'06/08/2021

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 156/2021 - 3230 del 06/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927030

Descrizione: "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927055

Descrizione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927067

Descrizione: "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927079

Descrizione: "5% CREMA" 1 TUBO 3 G

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927081

Descrizione: "5% CREMA" 1 TUBO 10 G

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 154/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Prot. 34756 del 01/08/2021

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 154/2021 - 2322 del 06/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326011

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326023

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326035

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326047

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 15 SACCHE IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326050

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326062

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE IN PO DA 100 ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326074

Descrizione: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 SACCHE IN PO DA 100 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio