

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tapentadolo Grunental». (24A00785)

(GU n.38 del 15-2-2024)

Con la determina n. aRM - 17/2024 - 45 del 22 gennaio 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL;	
confezione: 040428017;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	28
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428029;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	30
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428031;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	50
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428043;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	56
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428056;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	60
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428068;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	90
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428070;	
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film»	100
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428082;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	10
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428094;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	14
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428106;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	20
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428118;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	28
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428120;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	30
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428132;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	50
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	
confezione: 040428144;	
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film»	56
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;	

confezione: 040428157;  
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428169;  
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428171;  
descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428183;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428195;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428207;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428219;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428221;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428233;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428245;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428258;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428260;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428272;  
descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;  
confezione: 040428284;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428296;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428334;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428308;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428310;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428322;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428346;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428359;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428361;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;  
confezione: 040428373;  
descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428385;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428397;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428409;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428411;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428423;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428435;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428447;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428450;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428462;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428474;  
descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428486;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428498;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428500;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428512;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428524;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428536;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428548;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428551;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428563;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428575;  
descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428587;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428599;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428601;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428613;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428625;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428637;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428649;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428652;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428664;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428676;  
descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428714;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428688;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428690;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428702;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428726;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428738;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428740;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428753;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428765;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428777;  
descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

confezione: 040428789;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428791;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428803;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428815;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428827;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428839;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;

confezione: 040428841;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428854;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428866;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428878;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428880;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428892;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100  
compresse in blister PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428904;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428916;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428928;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428930;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428942;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428955;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428967;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428979;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428981;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL;  
confezione: 040428993;  
descrizione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100X1  
compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC-AL.

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.