

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Mylan Generics». (24A00569)

(GU n.30 del 6-2-2024)

Con la determina n. aRM - 22/2024 - 2322 del 25 gennaio 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS;

confezione: A.I.C. n. 037771019;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 037771021;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 16.7 ml;

confezione: A.I.C. n. 037771033;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 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.