# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hederix Plan» (26A03165)

(GU n.144 del 24-6-2026)

Con la determina n. aRM - 100/2026 - 143 del 15 giugno 2026 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: HEDERIX PLAN;

confezioni numeri:

007645056 - descrizione: «6 mg/ml + 45 mg/ml gocce orali, soluzione» - 1 flacone 30 ml;

007645070 - descrizione: «10 m + 180 mg supposte» - 10 supposte;

007645082 - descrizione: «40 mg + 360 mg supposte» - 10 supposte.

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.