

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina teva». (23A00714)

(GU n.34 del 10-2-2023)

Con la determina n. aRM - 14/2023 - 813 del 19 gennaio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA;

confezioni:

044765699 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 50
compresse in flacone HDPE;
044765687 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28
compresse in flacone HDPE;
044765675 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14
compresse in flacone HDPE;
044765701 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 98
compresse in flacone HDPE;
044765663 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 98
compresse in flacone HDPE;
044765651 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90
compresse in flacone HDPE;
044765648 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 50
compresse in flacone HDPE;
044765636 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28
compresse in flacone HDPE;
044765624 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 98
compresse in flacone HDPE;
044765612 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90
compresse in flacone HDPE;
044765600 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 50
compresse in flacone HDPE;
044765598 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28
compresse in flacone HDPE;
044765586 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100
compresse in flacone HDPE;
044765574 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30
compresse in flacone HDPE;
044765550 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30
compresse in flacone HDPE;
044765547 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100
compresse in flacone HDPE;
044765535 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30
compresse in flacone HDPE;
044765562 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100
compresse in flacone HDPE;
044765511 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765509 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765497 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28x1

compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765485 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765473 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765523 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765461 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765459 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765446 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765434 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765422 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765410 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765408 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765396 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765384 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765372 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765360 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765358 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765345 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765333 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765321 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765319 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765307 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765295 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765283 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765271 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765257 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765244 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765232 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765220 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765218 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765206 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765269 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765182 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765170 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765168 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;
044765156 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765131 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765129 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765117 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14
compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;
044765105 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765081 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765079 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765067 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14x1
compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;
044765055 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765030 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765028 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28
compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;
044765016 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14
compresse in blister OPA/AL/PVC-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.