

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Mylan Pharma». (23A00159)

(GU n.12 del 16-1-2023)

Con la determina n. aRM - 6/2023 - 2322 del 2 gennaio 2023 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: LINEZOLID MYLAN PHARMA;

confezione: 043621085;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621073;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose confezione: ospedaliera;

confezione: 043621061;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621059;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621046;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621034;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621022;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621010;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 1 compressa 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.