

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord». (22A03018)

(GU n.120 del 24-5-2022)

Con la determina n. aRM - 66/2022 - 4852 dell'11 maggio 2022 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 045066053.

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120x3 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066040;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066038;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066026;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066014;

descrizione: «200 mg/50 mg compresse rivestite con film» 40x3 compresse in blister 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.