

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Medochemie Romania». (23A00078)

(GU n.10 del 13-1-2023)

Con la determina n. aRM - 184/2022 - 4307 del 29 dicembre 2022 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medochemie Romania S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LORAZEPAM MEDOCHEMIE ROMANIA;
confezione: 047983010;
descrizione: «0,5 mg compresse» 20 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983123;
descrizione: «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983111;
descrizione: «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983109;
descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983097;
descrizione: «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983085;
descrizione: «1 mg compresse» 60 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983073;
descrizione: «1 mg compresse» 50 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983061;
descrizione: «1 mg compresse» 30 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983059;
descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983046;
descrizione: «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983034;
descrizione: «0,5 mg compresse» 50 compresse in blister
OPA/AL/PVC/AL;
confezione: 047983022;
descrizione: «0,5 mg compresse» 30 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.