

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con procedura di importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (23A00080)

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

Con determina aRM - 186/2022 - 3817 del 29 dicembre 2022 e' stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: LEEL00.

Confezione: 049910019.

Descrizione: «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: SERETIDE.

Confezione: 049467018.

Descrizione: DISKUS «50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore 60 dosi.

Paese di provenienza: Lituania.

Medicinale: BIORINIL.

Confezione: 048238012.

Descrizione: «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzatore da 10 ml.

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: DUOFILM.

Confezione: 047921010.

Descrizione: «16,7% + 15% collodio» flacone da 15 ml.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: INDOCOLLIRIO.

Confezione: 047464019.

Descrizione: «0,1% collirio, soluzione» 1 flacone 5 ml.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: CARDICOR.

Confezione: 044850042.

Descrizione: «1.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Paese di provenienza: Germania.

Medicinale: CARDICOR.

Confezione: 044850055.

Descrizione: «5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Paese di provenienza: Spagna.

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.