

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prestalia» (23A01515)

(GU n.60 del 11-3-2023)

Con la determina n. aRM - 45/2023 - 49 del 1° marzo 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Les Laboratoires Servier, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PRESTALIA.

Confezioni e descrizioni:

043148206 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 28 compresse;
043148194 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori in PP da 28 compresse;
043148168 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 10 compresse;
043148105 - «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori in PP da 100 compresse;
043148093 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 100 compresse;
043148081 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori in PP da 30 compresse;
043148079 - «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori in PP da 30 compresse;
043148067 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 30 compresse;
043148055 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori in PP da 100 compresse;
043148218 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori in PP da 28 compresse;
043148182 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 28 compresse;
043148170 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 10 compresse;
043148042 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 100 compresse;
043148030 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori in PP da 30 compresse;
043148028 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori in PP da 30 compresse;
043148016 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore in PP da 30 compresse.

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.