AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex». (22A03914)

(GU n.158 del 8-7-2022)

Con la determina n. aRM - 90/2022 - 30 del 24 giugo 2022 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pierre Fabre Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RIBOTREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028177020;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 1500 mg.

A.I.C. n. 028177032;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse divisibili.

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.