

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH». (23A00719)

(GU n.34 del 10-2-2023)

Con la determina n. aRM - 20/2023 - 1771 del 24 gennaio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

038579102 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	98
038579090 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	56
038579088 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in contenitore di vetro;	250
038579076 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in flacone HDPE;	250
038579064 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	100
038579052 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	50
038579049 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	30
038579037 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	28
038579025 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;	20
038579013 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.	10

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.