

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Hexal». (23A00698)

(GU n.33 del 9-2-2023)

Con la determina n. aRM - 8/2023 - 1392 del 9 gennaio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMBROXOLO HEXAL;

confezione: 032851026;

descrizione: «7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone da 100 ml;

confezione: 032851038;

descrizione: «3 mg/ml sciroppo» flacone da 250 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.