

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Generics». (23A04859)

(GU n.204 del 1-9-2023)

Con la determina n. aRM - 136/2023 - 2322 del 17 agosto 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ESOMEPRAZOLO GENERICS.

Confezioni e descrizioni:

- 048305445 - «40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone HDPE;
- 048305433 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE;
- 048305419 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone HDPE;
- 048305407 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone HDPE;
- 048305395 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;
- 048305421 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in flacone HDPE;
- 048305383 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;
- 048305371 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;
- 048305369 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;
- 048305357 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305344 - «40 mg compresse gastroresistenti» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305332 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305320 «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305318 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305306 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305294 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305282 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305270 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305268 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305243 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305231 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305229 - «20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone HDPE;  
048305256 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305217 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE;  
048305205 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in flacone HDPE;  
048305193 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone HDPE;  
«048305181 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone HDPE;  
048305179 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;  
048305155 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;  
048305142 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;  
048305130 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;  
048305167 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;  
048305116 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC;  
048305104 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in

blister OPA/AL/PVC;  
048305092 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305128 - «20 mg compresse gastroresistenti» 200 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305080 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305078 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305066 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305054 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305041 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305039 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305027 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in  
blister OPA/AL/PVC;  
048305015 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in  
blister OPA/AL/PVC.

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.