

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunitop». (23A04901)

(GU n.206 del 4-9-2023)

Con la determina n. aRM - 139/2023 - 30 del 18 agosto 2023 e' 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: FLUNITOP;

confezione: 035069020;

descrizione: «adulti soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml;

confezione: 035069032;

descrizione: «bambini soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml.

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.