

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kobus». (23A04900)

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

Con la determina n. aRM - 138/2023 - 1561 del 18 agosto 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KOBUS;

confezione: 048227045;

descrizione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 180 capsule (2x90

confezione: multipla) in flacone HDPE da 250 ml;

confezione: 048227033;

descrizione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in

flacone HDPE da 250 ml;

confezione: 048227021;

descrizione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in

flacone HDPE da 100 ml;

confezione: 048227019;

descrizione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in

flacone HDPE da 35 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.