

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Mylan». (23A02435)

(GU n.98 del 27-4-2023)

Con la determina n. aRM - 80/2023 - 2322 del 17 aprile 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: ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN:

confezione: 043971074 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2x30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;  
confezione: 043971062 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;  
confezione: 043971050 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;  
confezione: 043971047 - descrizione: «600 mg/300mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;  
confezione: 043971035 - descrizione: «600 mg/300mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;  
confezione: 043971023 - descrizione: «600 mg/300mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;  
confezione: 043971011 - descrizione: «600 mg/300mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;  
confezione: 043971112 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;  
confezione: 043971100 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;  
confezione: 043971098 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;  
confezione: 043971086 - descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3x30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

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.