AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 15/2020 - 2322 del 03/02/2020 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN
Confezione: 045736016
Descrizione: "0,02 MG/3 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN
Confezione: 045736028
Descrizione: "0,02 MG/3 MG COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN
Confezione: 045736030
Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN
Confezione: 045736042
Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio