

Roma, 04 NOV 2015



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione n. aRM - 238/2015 - 7136 del 03/11/2015 di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ONDANSETRON BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**Confezione: 038515045****Descrizione: " 8 MG/4 ML SOLUZIONE INETTABILE " 5 FIALE****Medicinale: ONDANSETRON BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES****Confezione: 038515033****Descrizione: " 8 MG/4 ML SOLUZIONE INETTABILE " 1 FIALA****Medicinale: ONDANSETRON BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES****Confezione: 038515021****Descrizione: " 4 MG/2 ML SOLUZIONE INETTABILE " 5 FIALE****Medicinale: ONDANSETRON BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES****Confezione: 038515019****Descrizione: " 4 MG/2 ML SOLUZIONE INETTABILE " 1 FIALA**

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