

AIFA/PQ&C/28403/E/

Roma, 18 MAR 2016



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 aRM - 62/2016 - 243 del 15/03/2016 è stata revocata, su rinuncia della CRUCELL ITALY S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: EPAXAL**Confezione: 036438036****Descrizione: "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO SEPARATO - VOLUME NOMINALE 1,25 ML****Medicinale: EPAXAL****Confezione: 036438048****Descrizione: "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO SEPARATO- VOLUME NOMINALE 1,25 ML**

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