

Roma, 17 FEB 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 N. aRM - 38/2016 - 2322 del 15/02/2016 di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** FLUDARABINA MYLAN GENERICS**Confezione:** 039204019**Descrizione:** " 50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 MG**Medicinale:** FLUDARABINA MYLAN GENERICS**Confezione:** 039204021**Descrizione:** " 50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE " 5 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG

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