

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determinazione aRM - 25/2016 - 1332 del 26 gennaio 2016 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate:

Medicinale: ASPIRINA

Confezione: 036067054

Descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Romania

Medicinale: CODIPAR

Confezione: 043998018

Descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Polonia

Medicinale: DAFLON

Confezione: 035292010

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: DAFLON

Confezione: 035292022

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: DEPAKIN

Confezione: 040965016

Descrizione: «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP

Paese di origine: Romania

Medicinale: FLECTOR

Confezione: 038575027

Descrizione: «180 mg cerotto medicato» 5 cerotti medicati

Paese di origine: Portogallo

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 036071037

Descrizione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml

Paese di origine: Portogallo

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 036071025

Descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: HALCION

Confezione: 038289031

Descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse

Paese di origine: Austria

Medicinale: MERCILON

Confezione: 035293075

Descrizione: «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse

Paese di origine: Olanda

Medicinale: MERCILON

Confezione: 035293012

Descrizione: «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: SIRDALUD

Confezione: 038484022

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: TAVOR

Confezione: 038689030

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezione: 036069058

Descrizione: «1% gel» tubo da 100 g

Paese di origine: Grecia

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezione: 036069033

Descrizione: «1% gel» tubo da 60 g

Paese di origine: Spagna

Medicinale: XANAX

Confezione: 038482030

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Ungheria

Medicinale: YASMIN

Confezione: 038300048

Descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al

Paese di origine: Olanda

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 presente determinazione.

16A01257

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Helm».

Con la determinazione n. aRM - 21/2016 - 3242 del 25/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della HELM AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FENTANIL HELM

Confezione: 042497014

Descrizione: «12,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN

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 presente determinazione.

16A01258

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dello stabilimento chimico in Trecate rilasciata alla società Esseco S.r.l. in San Martino di Trecate.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000019 del 2 febbraio 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 0000120 del 28 marzo 2011 rilasciata alla società ESSECO S.r.l., identificata dal codice fiscale 01027000031, con sede legale in via San Cassiano, 99 - 28069 San Martino di Trecate (NO), per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Trecate (NO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

16A01360

