Det. N° aRM - 181/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 181/2021 - 2322 del 25/10/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565458

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565445

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565433

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565421

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag/18 di 25

Det. N° aRM - 181/2021 -

Confezione: 039565419

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565407

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565395

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565383

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565371

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565369

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565357

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565344

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 19 di 25

Det. N° aRM - 181/2021 -

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565332

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565320

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565318

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565306

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565294

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565282

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565270

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565268

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 20 di 25

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565256

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565243

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565231

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565229

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565217

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565205

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565193

Descrizione: "3.75 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565181

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 21 di 25

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565179

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565167

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565155

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565142

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565130

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565128

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565116

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 22 di 25

Det. N° aRM - 181/2021 -

Confezione: 039565104

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565092

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565080

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565078

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565066

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565054

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565041

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565039

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 23 c

Det. N° aRM - 181/2021 -

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565027

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 039565015

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 20 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.

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A
Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 25 di 25
---	----------	------------------	---------------