

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 130/2019 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 130/2019 - 2322 del 13/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194013

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194025

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194037

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194049

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194052

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194064

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194102

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194076

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194088

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194090

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194114

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194126

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194138

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194177

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194140

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194153

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194165

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194189

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194191

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194239

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194203

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194215

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194227

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194241

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194254

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194292

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194266

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194278

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194280

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194304

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194316

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194328

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194330

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194342

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194355

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194393

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194367

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194379

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 044194381

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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

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, 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.gigliani@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, assanita@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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 25 di 25
---	----------	----------------	---------------