

Roma, 01 LUG. 2015



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**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 di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della MERCK SHARP & DOHME LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 138/2015 - 781 del 17/06/2015

**Medicinale: ZEKLEN**

**Confezione: 036695601**

**Descrizione: "10MG/10MG COMPRESSE" 2 X 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA**

**Medicinale: ZEKLEN**

**Confezione: 036695599**

**Descrizione: "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE**

**Medicinale: ZEKLEN**

**Confezione: 036695587**

**Descrizione: "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE**

**Medicinale: ZEKLEN**

**Confezione: 036695575**

**Descrizione: "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE**

**Medicinale: ZEKLEN**

**Confezione: 036695563**

**Descrizione: "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE**

*OR*

PQ&amp;C/EDJ/DDG

<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695512					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	50	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695500					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	30	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695498					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	28	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695486					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	14	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695548					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	100	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695474					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	10	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695536					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	98	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695524					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	56	COMPRESSE	IN	BLISTER	
<b>Medicinale:</b> ZEKLEN					
<b>Confezione:</b> 036695462					
<b>Descrizione:</b> "10MG/80MG COMPRESSE" POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO	7	COMPRESSE	IN	BLISTER	

PQ&amp;C/EDJ/DDG

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695423**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695551**  
**Descrizione:** "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695450**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695447**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695435**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695411**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695397**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695385**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale: ZEKLEN**  
**Confezione: 036695373**  
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
 POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

PQ&amp;C/EDJ/DDG

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695346

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695361

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695359

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695334

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695322

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695310

**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695409

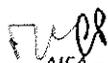
**Descrizione:** "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695308

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695296

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE



PQ&amp;C/EDJ/DDG

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695272

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695260

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695221

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695258

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695219

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695207

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695195

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695183

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695233

**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO



PQ&amp;C/EDJ/DDG

**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695171**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695245**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695169**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695144**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT  
DOSE**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695106**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695082**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695284**Descrizione:** "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695157**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695132**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE**Medicinale:** ZEKLEN**Confezione:** 036695120**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

PQ&C/EDJ/DDG

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695118

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695094

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695070

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

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695068

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

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695056

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

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695043

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695031

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695029

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

**Medicinale:** ZEKLEN

**Confezione:** 036695017

**Descrizione:** "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

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](mailto:stanag@igesan.difesa.it)  
[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)  
[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

### **Ministero Della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)>;

### **Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

### **Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

### **FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

### **FEDERFARMA SERVIZI**

[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)

### **FARMADATI**

[bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);



PQ&C/EDJ/DDG

**FOFI**

[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

**A.D.F.**

[associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)

**ASSOFARM**

[assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);

**ASCOMFARMA**

[ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)

**ASSOGENERICI**

[info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)

**SIFO**

[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

**Ufficio V&A**

**SEDE**

**Ufficio Farmacovigilanza**

**SEDE**

