

PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 195/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

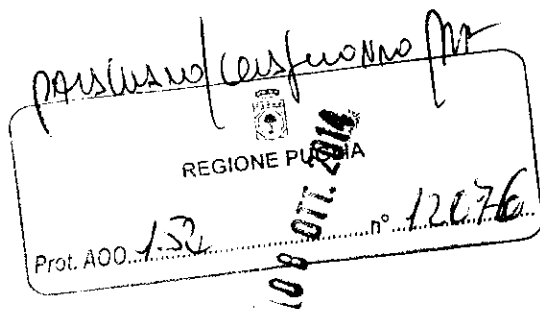
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

02 OTT 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispei
00184 Roma

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta PFIZER ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 195/2014-40 del 26/09/2014

Medicinale: CIPROFLDXACINA PFIZER

Confezione: 041177318

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177306

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177294

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177282

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177270

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177268

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177256

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177243

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177231

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177229

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177217

Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177205

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177193

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177181

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177179

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177167

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177155

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177142

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177130

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177128

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177116

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177104

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177092

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177080

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177078

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177066

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177054

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177041

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177039

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

Confezione: 041177027

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CIPROFLOXACINA PFIZER

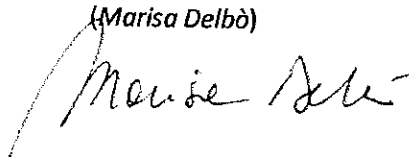
Confezione: 041177015

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)





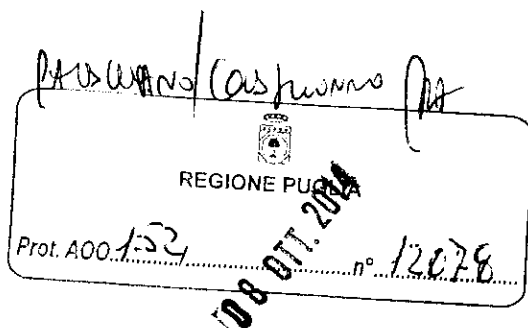
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/102699/P/
Roma 02 OTT 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'
V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispei
00184 Roma

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 196/2014-3204 del 30/09/2014

Medicinale: LEVOTIROXINA NORPHARM

Confezione: 041540016

Descrizione: "50 MCG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE VETRO DA 100 ML CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO, SIRINGA DOSATRICE, ADATTATORE E PIPETTA

Medicinale: LEVOTIROXINA NORPHARM

Confezione: 041540028

Descrizione: "50 MCG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE VETRO DA 100 ML CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO CON CUCCHIAIO DOSATORE

Medicinale: LEVOTIROXINA NORPHARM

Confezione: 041540030

Descrizione: "100 MCG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE VETRO DA 100 ML CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO, SIRINGA DOSATRICE ADATTATORE E PIPETTA

Medicinale: LEVOTIROXINA NORPHARM

Confezione: 041540042

Descrizione: "100 MCG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE VETRO DA 100 ML CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO CON CUCCHIAIO DOSATORE

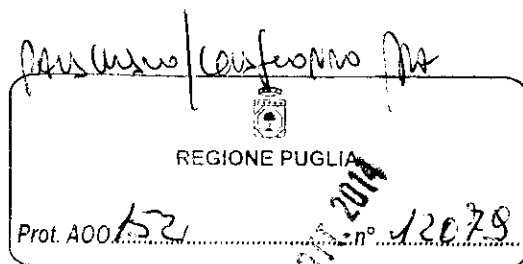
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

Ronchi D'Adda

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/102706/P/
Roma 02 OTT 2014**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali****MINISTERO DELLA DIFESA**Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma**MINISTERO DELLA SALUTE**Direzione Generale dei dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI****COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma**ISTITUTO SUPERIORE SANITA'**V.le Regina Elena, 299
00161 Roma**FEDERFARMA**Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma**FEDERFARMA SERVIZI**Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma**A.D.F.**Via Milano, 58
00184 Roma**ASSDFARM**Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma**SIFO**Via Carlo Farini, 81
20159 Milano**UFFICIO V&A****UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta IST.FARM.BIOL.STRODER S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 197/2014-519 del 30/09/2014

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 02746902B

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

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.

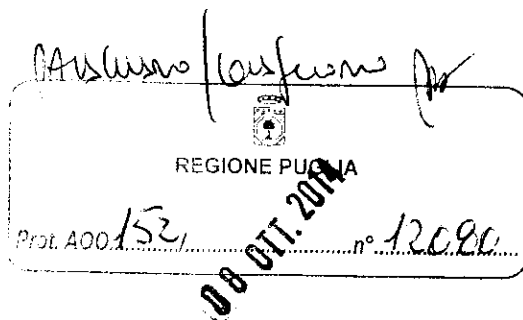
M IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)
Concettina Di re



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/102715/P/
Roma 02 OTT 2014**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali****MINISTERO DELLA DIFESA**Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma**MINISTERO DELLA SALUTE**Direzione Generale dei dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI****COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma**ISTITUTO SUPERIORE SANITA'**V.le Regina Elena, 299
00161 Roma**FEDERFARMA**Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma**FEDERFARMA SERVIZI**Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma**A.D.F.**Via Milano, 58
00184 Roma**ASSOFARM**Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma**SIFO**Via Carlo Farini, 81
20159 Milano**UFFICIO V&A****UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta DR. REDDY'S S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 198/2014-2551 del 30/09/2014

Medicinale: PIROXICAM DR. REDDY'S

Confezione: 033060017

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

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.

per IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

Donatella Dore

PQ/EDI/MD



Agenzia Italiana del Farmaco

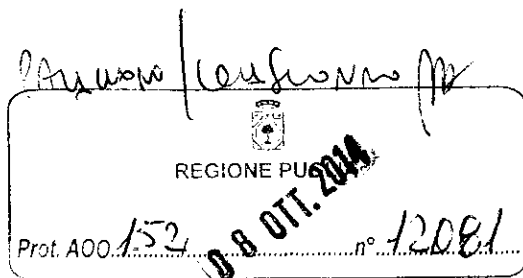
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 199/2014-

AIFA/PQ/102801/P/
Roma 02 OTT 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispei
00184 Roma

m

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HELM AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 199/2014-3242 del 30/09/2014

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999018

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999020

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999032

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999044

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999057

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999069

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999071

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999083

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999095

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999107

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999119

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999121

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999133

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999145

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999158

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999160

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999172

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999184

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999196

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999208

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999210

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999222

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999234

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999246

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999259

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999261

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999273

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999285

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999297

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999309

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999311

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999323

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -
www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999335

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999347

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999350

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999362

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999374

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999386


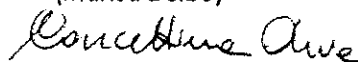
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999398

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO 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 presente determinazione.

 IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)






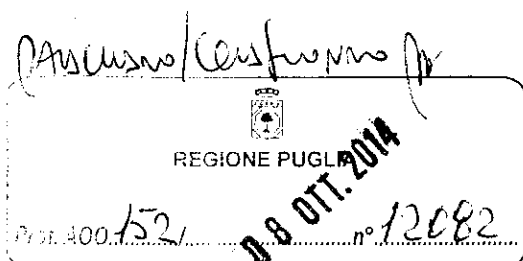
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 07 OTT 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

RW

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 200/2014-7127 del 02/10/2014

Medicinale: BIVALENT OPV

Confezione: 041165010

Descrizione: "0,1 ML GOCCE ORALI, SOSPENSIONE" 100 CONTENITORI CON CONTAGOCCE DA 2 ML

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.

IL DIRIGENTE
(*Domenico Di Giorgio*)

Zw