

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/3550/P/

Det. N°. aRM - 358/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 14 GEN 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

MD

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 MYLAN S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 358/2013-2322 del 10/01/2014

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451724
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451700
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451698
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451686
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451674
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451662
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451650
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451647
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451635
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451623
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451712
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451609
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451597
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451585
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451611
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451561
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451546
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451534
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451573
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451559
Descrizione: "6 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451522
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451510
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE



Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451508
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451496
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451484
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451472
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451460
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451458
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451445
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451433
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451421
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451419
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451407
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451395
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451383
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451371
Descrizione: "4,5 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451369
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451357
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451344
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451332
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451320
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451318
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451306
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451294
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451282
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451270
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451268
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451256
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451243
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451231
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451229
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451217
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451205
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451193
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451181
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451179
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451167
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451155
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451142
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451130
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451128
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451116
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451104
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451092
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451080
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451078
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 112 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451066
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451054
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451041
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451039
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451027
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN
Confezione: 040451015
Descrizione: "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE 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*)

