Det. N° aRM - 5/2020 -



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 - 5/2020 - 2322 del 21/01/2020 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541024

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541036

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541048

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541051

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541063

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541075

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

| Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia | Rev. 0.1 | Data: 15/12/16 | Pag. 12 di 16 |
|---|----------|----------------|---------------|

PQ-PhCC/EC/DDG Det. N° aRM - 5/2020 -

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541113

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541087

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541099

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541101

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541125

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541137

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541149

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541188

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541152

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

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541164

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541176

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541190

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

| Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia | Rev. 0.1 | Data: 15/12/16 | Pag. 13 di 16/ |
|---|----------|----------------|----------------|
| | | | |

PQ-PhCC/EC/DDG Det. N° aRM - 5/2020 -

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541202

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541214

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541226

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541303

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541238

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541240

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541253

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541265

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE

UNITARIA

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541277

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541289

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

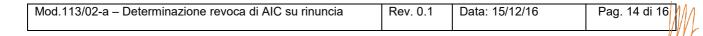
Confezione: 045541291

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541341

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 5/2020 -

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541315

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541327

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541339

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541354

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN

Confezione: 045541366

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 500 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, 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. 0.1 | Data: 15/12/16 | Pag. 16 di 16 |
|---|----------|----------------|---------------|
|---|----------|----------------|---------------|