

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 123/2020 -



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 - 123/2020 - 2322 del 23/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924012

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924024

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924036

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924048

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924125

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924051

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924063

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924075

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924087

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924099

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924101

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924113

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924137

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924149

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924202

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924152

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924164

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924176

**Descrizione:** "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924188

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924190

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924240

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924214

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924226

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924238

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924253

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924291

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924265

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924277

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924289

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924303

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924315

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924378

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924327

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924339

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924341

**Descrizione:** "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924354

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924366

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924380

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924392

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924404

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924467

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924416

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924428

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924430

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924442

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924455

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924479

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924481

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924493

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924505

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Confezione:** 043924517

**Descrizione:** "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 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.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Roncetta Oliva*

## 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. 34 di 34
---------------------------------------------------------	----------	----------------	---------------