



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 12 FEB 2015

AIFA/PQ/14232/P/

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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute

viale dell'Aeronautica, 22
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 Nazionale 172
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81

20159 Milano

Ufficio V&A

SEDE

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 32/2015 - 1378 del 09/02/2015

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455015

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455027

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455039

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455041

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455054

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455066

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455078

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455080

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455092

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455104

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455116

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455128

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455130

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455142

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455155

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455167

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455179

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455181

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455193

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455205

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455217

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455229

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455231

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455243

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455256

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

RN

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455268

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455270

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455282

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455294

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455306

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455318

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455320

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455332

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455344

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455357

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455369

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 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)

