

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 130/2019 -



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 - 130/2019 - 2322 del 13/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194013

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194025

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194037

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194049

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194052

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194064

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194102

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194076

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194088

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194090

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194114

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194126

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194138

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194177

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194140

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194153

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194165

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194189

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194191

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194239

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194203

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194215

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194227

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194241

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194254

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194292

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194266

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194278

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194280

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194304

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194316

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194328

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194330

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194342

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194355

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194393

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194367

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194379

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

**Medicinale:** IRBESARTAN MYLAN GENERICS

**Confezione:** 044194381

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 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, 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. 25 di 25
---	----------	----------------	---------------