

PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 193/2014-



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

*AIFA/PQ/102687/P/*  
**Roma** 02.03.2014

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*  
*PK*

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 **HELM AG** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 193/2014-3242 del 26/09/2014**

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115016**

**Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115028**

**Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115030**

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

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115042**

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

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115055**

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

**Medicinale: IRBESARTAN HELM AG**

**Confezione: 042115067**

**Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115079

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115081

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115093

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115105

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115117

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115129

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115131

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115143

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115156

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



**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115168

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115170

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115182

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115194

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115206

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115218

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115271

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115220

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



*Ru*

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115232

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115269

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115244

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115257

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115283

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115295

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115307

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115319

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



**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115321

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115333

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115345

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115358

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115360

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115372

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

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115384

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** IRBESARTAN HELM AG

**Confezione:** 042115396

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE 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*)

