

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/118275/P/
Det. N°. aRM - 306/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 12 NOV 2013

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 *ru*

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 **ARROW APS** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 306/2013-3274 del 31/10/2013

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066010

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066022

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066034

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066046

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066059

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066061

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066073

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

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066085

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



Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066097
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066109
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066111
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066123
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066135
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066147
Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066150
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066162
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066174
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066186
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066198
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW
Confezione: 041066200
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN ARROW

Confezione: 041066212

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 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*)

