



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/61117/P/
Roma 10.6.2014

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

Amf su

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 PFIZER ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. ARM - 91/2014-40 del 27/05/2014

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537426

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537414

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537402

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537390

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537388

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537376

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537364

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537352

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537349
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537337
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537325
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537313
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537301
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537299
Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537287
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537275
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537263
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537251
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537248
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537236
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537224
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537212
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537200
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537198
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537186
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537174
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537162
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537150
Descrizione: " 150 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537147
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537135
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537123
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537111
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537109
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537097
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537085
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537073
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537061
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537059
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537046
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537034
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537022
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537010
Descrizione: " 75 MG COMPRESSE" 7 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)

