

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/149204/01

Det. N°. aRM - 308/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 14 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

MS *er*

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 - 308/2013-3274 del 31/10/2013

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320110

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320122

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320134

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320146

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320159

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320161

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320173

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320211

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320223

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320235

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320247

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



Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320250

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320262

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 041320274

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

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*)

