

PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 192/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/102627/P/
Roma 02/07/2016

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

[Handwritten signature]

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 - 192/2014-3242 del 26/09/2014

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194011

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194023

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194035

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194047

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194050

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194062

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194074

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194086

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194098

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194100

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194112

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194124

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL MONODOSE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194136

Descrizione: "150 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL MONODOSE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194148

Descrizione: "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194151

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194163

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194175

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194187

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



Per

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194199

Descrizione: "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194201

Descrizione: "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194213

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194225

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194237

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194249

Descrizione: "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194288

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



Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194252

Descrizione: "300 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194264

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194276

Descrizione: "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194290

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194302

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194314

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194326

Descrizione: "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194338

Descrizione: "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194340

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194353

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194365

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

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194377

Descrizione: "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

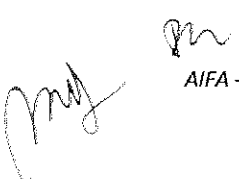
Confezione: 042194389

Descrizione: "300 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL MONODOSE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Confezione: 042194391

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



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*)

