

PQ/EDJ/MD



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 199/2014-

AIFA/PQ/102801/P/

Roma 02 OTT 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

pn

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 - 199/2014-3242 del 30/09/2014

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999018

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999020

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999032

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999044

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999057

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999069

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



Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999071

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999083

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999095

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999107

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999119

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999121

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999133

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999145

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999158

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999160

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999172

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999184

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999196

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999208

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999210

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999222

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999234

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999246

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999259

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999261

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999273

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999285

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999297

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999309

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999311

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999323

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



Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999335

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999347

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999350

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999362

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999374

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999386

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

Medicinale: IRBESARTAN HELM

Confezione: 041999398

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO 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.

MD DIRIGENTE
(Marisa Delbò)
Concettina Ave

FW