

Si inviano in allegato le revoche AIC/AIP dei seguenti medicinali:

MED. ?DIDANOSINA AUROBINDO?

aRM 35/2018

DITTA: AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL

MED. ?CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS?

aRM 36/2018

DITTA: MYLAN SPA

MED. ?CAPOTEN BMS?

aRM

37/2018

DITTA: BRISTOLS MYERS SQUIBB SRL

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N.169

00187 Roma





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 37/2018 - 1401 del 16/03/2018 è stata revocata, su rinuncia della BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: CAPOTEN**

**Confezione: 024446015**

**Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE**

**Medicinale: CAPOTEN**

**Confezione: 024446027**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE**

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 sopra citata determinazione.

**Il Dirigente**

Domenico D. Giorgio

## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

### Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 36/2018 - 2322 del 16/03/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669018

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669020

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669032

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669044

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669057

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669069

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669071

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669083

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669095

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669107

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669119

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669121

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669133

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669234

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669145

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669158

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669160

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669172

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669184

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669196

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

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669208  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669210  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669222  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669246  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669259  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669261  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669273  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669285  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669347  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669297  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
**CONFEZIONE:** CALENDARIO

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669309  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS  
**Confezione:** 040669311  
**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669323

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL  
CONFEZIONE: CALENDARIO

**Medicinale:** CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040669335

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/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 sopra citata determinazione.

**Il Dirigente**

  
Domenico Di Giorgio

## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

### Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 35/2018 - 3199 del 16/03/2018 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110016

**Descrizione:** "200 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110028

**Descrizione:** "200 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110030

**Descrizione:** "200 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110042

**Descrizione:** "200 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110055

**Descrizione:** "250 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110067

**Descrizione:** "250 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110079

**Descrizione:** "250 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110081

**Descrizione:** "250 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110093

**Descrizione:** "400 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110105

**Descrizione:** "400 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110117

**Descrizione:** "400 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** DIDANOSINA AUROBINDO

**Confezione:** 043110129

**Descrizione:** "400 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

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 sopra citata determinazione.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

### Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE

