

**PEC****Tipo E-mail****Da****A****Oggetto**

PEC

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-32/2019 - 2322 del 27/02/2019 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "TERAZOSINA MYLAN GENERICS" AIC N. 036148 DITTA MYLAN S.P.A.#160400320#

Giovedì 07-03-2019 10:31:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 26446

Data protocollazione: 07/03/2019

Segnatura: 0026446-07/03/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

aRM\_32-2019\_Terazosina\_Mylan\_27022019\_-\_enti.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml

**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 - 32/2019 - 2322 del 27/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148017

**Descrizione:** 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148029

**Descrizione:** 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148031

**Descrizione:** 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148043

**Descrizione:** 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

*eo*

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148118

**Descrizione:** 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148056

**Descrizione:** 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148120

**Descrizione:** 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148068

**Descrizione:** 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148070

**Descrizione:** 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148157

**Descrizione:** 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148082

**Descrizione:** 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148169

**Descrizione:** 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148094

**Descrizione:** 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148171

**Descrizione:** 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148106

**Descrizione:** 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148132

**Descrizione:** 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

**Medicinale:** TERAZOSINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 036148144

**Descrizione:** 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

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.

per **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Roncibene Olive*

## 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