



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 FEB 2015

AIFA/PQ/10979/P/

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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi**Comando Carabinieri per la tutela della salute**
viale dell'Aeronautica, 22
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**SIFO** Via Carlo Farini, 81
20159 Milano**Ufficio V&A**SEDE**Ufficio Farmacovigilanza**SEDE

P

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 11/2015 - 776 del 23/01/2015

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636381

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636393

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636544

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636532

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636520

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636518

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636506

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636494

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636482

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636470

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636468

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636456

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636443

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636431

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636429

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636417

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636405

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636379

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636355

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636342

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636330

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636328

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636316

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636367

Descrizione: "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636304

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636292

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636241

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636239

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636227

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

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636215

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636203

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636191

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636189

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636177

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636278

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636266

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636254

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636165

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636153

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636280

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636140

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636049

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636037

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636025

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636013

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Domenico Di Giorgio)

