



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 FEB 2015

AIFA/PQ/10900/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

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 - 10/2015 - 776 del 23/01/2015

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136577

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136565

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136540

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136526

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136452

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136449

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136401

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136514

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136502

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136490

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136488
Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136476
Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136464
Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136399
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136387
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136375
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136363
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 50X 1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL MONODOSE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136351
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136348
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136336
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136324
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136312
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136300
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136298
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136286
Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136274
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136262
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136250
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136209
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136197
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL MONODOSE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136161
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136235
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136223
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136211
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136185
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136173
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136159
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136146
Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136134
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136122
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136110
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136108
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136096
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136084
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136072
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL
Confezione: 041136060
Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL MONODOSE



Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136058

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136045

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136033

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136021

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136019

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/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)

