

PQ/EDJ/MD

BIFA/PO/4506/P/
Det. N°. aRM - 364/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 16 GEN 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

MD *RM*

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 HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 364/2013-776 10/01/2014

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146016

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146028

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146030

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146042

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146055

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146093

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146067

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146079

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL



Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146081

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146105

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146117

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146129

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146131

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146143

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146156

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146168

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146170

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

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146182

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146194

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146206

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



Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146218

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146220

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146232

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146244

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146257

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146269

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146271

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146283

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146295

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146307

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

