



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 26 FEB 2015

AIFA/PQ/19915/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

R

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 - 49/2015 - 776 del 18/02/2015

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418441

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418439

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418427

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418415

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418403

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418391

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418389

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418377

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418365

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418353

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



PQ/EDJ/DDG

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418340
Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418338
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418326
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418314
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418302
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418290
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418288
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418276
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418264
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418252
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418249
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FELODIPINA HEXAL
Confezione: 037418237
Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418225

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418213

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418201

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418199

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418187

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418175

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418163

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418151

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418148

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418136

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418124

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418112

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL



Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418100

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418098

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418086

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418074

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418062

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418050

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418047

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418035

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418023

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezione: 037418011

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER 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)

