



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 05 MAR 2015

AIFA/PQ/22830/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 Nazionale 172  
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 RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 61/2015 - 1378 del 02/03/2015

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055011

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055023

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055035

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055047

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055050

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055062

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055074

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055086

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055098

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055100

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055112

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 98X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055124

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055136

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055148

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055151

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055163

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055175

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055187

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055199

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** TAMSULOSINA RATIOPHARM

**Confezione:** 037055201

**Descrizione:** "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/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)