

PQ/EDJ/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Det. N°. aRM - 19/2015 - 776

Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/11901/P/

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 HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 19/2015 - 776 del 23/01/2015

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162119

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL (CONFEZIONE: OSPEDALIERA)

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162107

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162095

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162083

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162071

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

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162069

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

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162057

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



Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162044

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162032

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

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162020

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

Medicinale: ZOLPIDEM HEXAL

Confezione: 038162018

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE 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)

