

AIFA/PQ/19696/P/

Roma

21 FEB 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**MINISTERO DELLA DIFESA**Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma**MINISTERO DELLA SALUTE**Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma**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**V.le 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****UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **HEXAL AG** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 35/2014-706 del 04/02/2014

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337010

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337022

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337034

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337046

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337059

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337061

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezione: 038337073

Descrizione: "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVDC/TE/PVC/AL



Il titolare HEXAL AG è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

