

PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 160/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

09 SET 2014

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

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

ms *ru*

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 - 160/2014-776 del 05/09/2014

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985014

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985026

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985038

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985040

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985053

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985065

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985077

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985089

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985091

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985103
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985115
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985242
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985279
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985281
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985329
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985331
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

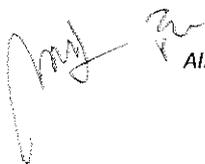
Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985343
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985356
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985255
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985267
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985293
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985305
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985317
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985368
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985420
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985370
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985382
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985418
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985394
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985406
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985432
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985444
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985457
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985584
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985596

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985608

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985610

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985622

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985634

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985646

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985659

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985661

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985673

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985685

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985800

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985709

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985711
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985723
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985735
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985747
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985750
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985774
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985786
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985762
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985798
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985812
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985824
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985836
Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985848
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985851
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985863
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985875
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985887
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985899
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985901
Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985913
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985925
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985937
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985949
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL
Confezione: 038985952
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985964

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO HEXAL

Confezione: 038985976

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 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*)

