



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N.3

“Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art.38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni ed integrazioni”

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

VISTO il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTA la Determinazione n. 1324 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Ida Fortino l'incarico di dirigente del l'Area Strategia ed Economia del Farmaco, con decorrenza 01/10/2016;

VISTA la Determinazione n. 777 del 19/04/2017, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Ida Fortino, ad interim, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 15/04/2017;

VISTA la determinazione n. 205 del 07/02/2018, con cui il Direttore generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 01/02/2018

VISTO l'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

VISTO, in particolare, il comma 5 dell'articolo 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenda italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

VISTO l'articolo 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTE le Linee Guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 03 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione Europea con riferimento al *Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2)*;

VISTI i "Warning di prossima decadenza" del **28 febbraio 2017**, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data e del **02 ottobre 2017** pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTE le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti "Warning di prossima decadenza";

CONSIDERATO che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

TENUTO CONTO, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati Warning di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

VISTO che alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

CONSIDERATO che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle Linee Guida "Sunset Clause" pubblicate nel Portale internet dell'AIFA – Area Registrazione;



TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 28 febbraio 2018, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

CONSIDERATO che, secondo quanto disposto dall'articolo 38, commi 5, 6 e 7 del d. lgs. 219/2006 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono

DETERMINA

Art. 1

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.

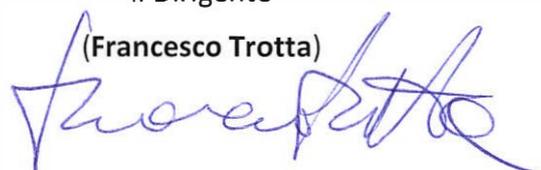
Art. 2

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 09/03/2018

Il Dirigente

(Francesco Trotta)



Allegato

AIC	DENOMINAZIONE MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
043125	ACIDO ZOLEDRONICO FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/01/2018
027834	ARTROMED	MEDOSAN RICERCA SRL	31/10/2017
027953	CALINAT	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/01/2018
032161	CEFOPLUS	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/12/2017
036202	CEFTAZIDIMA EG	EG S.P.A.	01/12/2017
005540	CITRATO ESPRESSO S PELLEGRINO	SANOFI S.P.A.	01/01/2018
042610	CLARITROMICINA HEC	HEC PHARM GMBH	01/12/2017
013185	CORT INAL	TEOFARMA S.R.L.	01/01/ 2018
042781	DALOXY	ETHYPHARM S.A.	01/12/2017
013478	DIAGRAN MINERALE	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2018
034141	DIPIRONE PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/01/2018
043290	DOCETAXEL AQVIDA	AQVIDA GMBH	01/12/2017
043752	DUTASTERIDE STRIDES	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD	01/02/2018
029000	EPIESTROL	ROTTAPHARM S.P.A.	31/10/2017
032135	ERYACNE	GALDERMA ITALIA S.P.A.	01/01/2018
042966	ESIGEFNA	SIGILLATA LIMITED	01/11/2017
040552	ESOMEPRAZOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/11/2017
040848	EXEMESTANE PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	28/02/2018
023765	FASIGIN-N	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/12/2017
035940	GALTES	CRINOS S.P.A.	01/11/2017
032232	GERMOZERO	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/01/2018
014438	IDRACEMI	LABORATOIRES THEA	01/11/2017
040933	IRINOTECAN CSC	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	01/01/2018
032038	LACRIGEL	DOMPE' PRIMARY S.R.L.	01/01/2018
043473	LATTULOSIO FRESENIUS	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	01/01/2018
032634	LENIL	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2017
040160	LERCANIDIPINA TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/11/2017

041875	LEVOFLOXACINA MACLEODS	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/11/2017
042308	LORMETAZEPAM RSM	DR. FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH	01/12/2017
030345	MERBROMINA MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/2018
033628	MICOFOOT ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2017
042585	MOXIFLOXACINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/12/2017
042160	MOXIFLOXACINA PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2017
037898	NARIELLE	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2017
034976	NEREFLUN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/11/2017
042746	NEVIRAPINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2017
042593	NICOTINA FERTIN	FERTIN PHARMA A/S	01/12/2017
040883	OMEPRAZOLO GERMED PHARMA	GERMED PHARMA S.R.L.	01/11/2017
039259	OSSIGENO SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI	SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	01/01/2018
029941	PROMETAZINA AFOM	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/12/2017
041551	RISEDRONATO TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/11/2017
039157	ROPIVACAINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	26/05/2017
025062	ROXIDEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2017
042782	SALBUTAMOLO SPECIAL PRODUCT'S LINE	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/11/2017
040522	SARTAREX	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2017
043281	SILDENAFIL ADAIR	GALENICUM HEALTH, S.L.	01/11/2017
025165	SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/11/2017
031517	SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/01/2018
033293	SPIROMIX	ALLIANCE PHARMA S.R.L.	01/11/2017
033627	STERIL ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2018
022960	STRESSEN	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	31/10/2017
032882	SUCRORIL	SOFAR S.P.A.	01/11/2017
028560	TAC ESOFAGO	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.	01/01/2018



042327	TALMIRMAS	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/12/2017
028512	TAZOBAC	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/02/2018
042429	TELMISARTAN ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/11/2017
042271	TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE CHEMO IBERICA	CHEMO IBERICA S.A.	01/12/2017
09746	TESTO ENANT	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	01/02/2018
018331	TETRIZOLINA CARLO ERBA	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/01/2018
041103	VANCOMICINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/01/2018
005137	VITEF	TEOFARMA S.R.L.	01/01/2018
033943	VORAFLOR	GENERAL SERVICES SPAIN ITALY SL	01/11/2017
043457	XILOMETAZOLINA CARLO ERBA	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/01/2018
037817	YERASEL	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH	01/11/2017
042283	ZALMEBER	CHEMO IBERICA S.A.	01/12/2017

Roma, 09/03/2018

Il Dirigente

(Francesco Trotta)