



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

· DETERMINAZIONE N.

1228/2016

“ 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 VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE**

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.;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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. 1237 del 30 ottobre 2014, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Direttore dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

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'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenzia 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)*;

VISTO il **Comunicato a tutti i titolari di AIC del 28 dicembre 2015** pubblicato nel Portale internet dell'AIFA il 29 dicembre 2015;

VISTE le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto del surriferito Comunicato;

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;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

TENUTO CONTO, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citato Comunicato 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 31 marzo 2016, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco di 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

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

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

Roma, 17 8 LUG. 2016

Il Dirigente
(Anna Rosa Marra)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Allegato

AIC	denominazione medicinale	Titolare AIC	Decadenza
031799	ACIDO SALICILICO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/10/2013
030945	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
018647	ACUTIL FOSFORO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2014
031780	ALCOOL SAPONATO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/08/2013
034687	ALTACLOR	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/10/2015
032771	AMUKINE	AMUCHINA S.R.L.	01/10/2015
035865	ANDROGEL	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	01/02/2015
033522	AREUMA	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/10/2014
031782	ARGENTO PROTEINATO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/07/2015
028619	AVIX	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	01/03/2015

039289	AZOTO PROTOSSIDO OSSIGAS	OSSIGAS S.R.L.	01/10/2015
034375	AZUR	BIORES ITALIA S.R.L.	01/08/2015
032332	BACASINT	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
036011	BENFER	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/08/2012
038591	BRONCHETAB	VERELIBRON S.R.L.	01/06/2015
026847	BUFLOCIT	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/06/2014
026589	BUTIRAN	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/12/2014
031013	CANFORA FARVE	FARVE S.R.L.	01/01/2009
031784	CANFORA RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/05/2015
038905	CEFIXIMA SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/04/2015
035288	CEFOTAXIME VECCHI & PIAM	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2014
036569	CEFTAZIDIMA DOTOPHARMA	DOTOPHARMA UG	01/01/2009
005672	CINETIC	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2014
024085	CITILAT	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/11/2014

034916	CLORIFLOX	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/05/2015
036005	CLORURO DI LITIO LIDCO	LIDCO LTD	01/01/2009
004695	COLIFAGINA	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2014
034285	DICLOTEARS	MEDIVIS S.R.L.	01/07/2013
027429	ECAFAST	CRINOS S.P.A.	01/08/2014
028565	ECOFOL	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/01/2012
030948	ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
030947	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
025198	EPOSERIN	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2015
033109	ESOALCOLICO	ESOFORM MANUFACTURING S.R.L.	01/06/2009
035273	FLUNISOLIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2014
035031	FLUTAMIDE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/10/2015
027487	FOLAREN	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/02/2015
030951	GLICEROLO CON SODIO CLORURO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009

030715	GLICEROLO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/08/2015
039844	GLICLAZIDE ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/09/2013
030952	GLUCOSIO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
032721	GOLASEPT	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2013
030267	IDROCORTISONE ACETATO ECOBI	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/12/2012
036972	INDICAM	ALTERGON ITALIA S.R.L.	01/04/2015
039608	INIBEN	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/10/2015
031017	IODIO FARVE	FARVE S.R.L.	01/11/2013
031791	IODIO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/07/2015
024641	IRRODAN	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/07/2013
039050	LATANOPROST BREATH	BREATH LIMITED	01/10/2015
024582	LOFTYL	AMDIPHARM LTD	01/06/2014
034000	LOMEBACT	MEDIVIS S.R.L.	01/06/2014
031014	MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO FARVE	FARVE S.R.L.	01/04/2015

028841	MEDOCARNITIN	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	01/04/2014
031793	MERBROMINA RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/03/2015
030270	METRONIDAZOLO ECOBI	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/10/2014
026833	MIOCOR	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/02/2015
027307	MISODEX	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/04/2014
034785	MYLICONACID	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/01/2015
041477	NANOALBUMON	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	01/07/2015
028456	NAVOBAN	LABORATOIRES GENOPHARM S.A.S.	01/12/2014
036313	NETAN	ALMIRALL S.P.A.	01/05/2015
031795	NIAOULI ESSENZA RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/06/2015
034267	ORALCEF	GEYMONAT S.P.A.	01/12/2014
039131	OSSIGENO ALFA OSSIGENO	ALFA OSSIGENO S.R.L.	01/04/2013
033626	PANTAFLUX	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2015
040706	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/08/2015

033533	PONESTA	SIMESA S.P.A.	01/08/2012
036722	PONGOL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/02/2015
030352	POTASSIO PERMANGANATO MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
031353	POTASSIO PERMANGANATO ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2014
037404	QUINAPRIL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/10/2015
037997	RAMIPRIL ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/01/2011
005032	RELAXAR	SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY	01/10/2015
030954	RINGER ACETATO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
030956	SODIO BICARBONATO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/01/2009
031786	SODIO FOSFATO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/11/2014
032592	SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/06/2015
030273	SULFADIAZINA ECOBI	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/02/2015
027343	SULODEXIDE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/07/2013
021547	THIOLA	COOPERATIVA FARMACEUTICA SRL	01/12/2013

000550	TIROIDE VISTER	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2015
033981	TRAMADOLO DOROM	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2015
037093	TRANIZOLO	EG S.P.A.	01/01/2014
032938	TROMBOLISIN	FARMA GROUP S.R.L.	01/08/2013
022605	ULTRADERM	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/05/2014
032102	UNITRAMARIM	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/02/2015
021247	USTIOSAN	KELEMATA S.R.L.	01/11/2013
023786	VINCA TREIS	FARMACEUTICI ECOBI SAS	01/02/2015
027447	WARTEC	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD	01/09/2015
028235	XANTERVIT EPARINA	S.I.F.I. S.P.A.	01/11/2013
031800	ZOLFO E POTASSIO CARBONATO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/04/2012