



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N. 2571

“ 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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana- Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

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. 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" pubblicate nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

VISTO il "Comunicato AIFA" pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 14 marzo 2014, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 11 giugno 2014, 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 prossima decadenza" non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso warning;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

VISTO che, entro il termine previsto dalle Linee Guida Sunset Clause, 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" e nel "Comunicato AIFA" pubblicati nel Front-end del portale internet dell'AIFA;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 30 agosto 2014, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco di non sono stati commercializzati durante i tre anni antecedenti alla data di decadenza evidenziata per ognuno di essi;

TENUTO CONTO che taluni titolari di AIC hanno confermato la mancata commercializzazione, per tre anni consecutivi, di medicinali in decadenza in data successiva al 30 agosto 2014;

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, **4 DIC 2014**

Il Dirigente
(Anna Rosa Marra)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Allegato

| AIC | Denominazione Medicinale | Titolare AIC | Decadenza |
|--------|----------------------------------|--|------------|
| 040352 | ACTOCALCIO D3 | WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L. | 01/05/2014 |
| 036217 | ALITEROL | PIAM FARMACEUTICI S.P.A. | 01/06/2014 |
| 040109 | ALLOPURINOLO HEXAL | HEXAL S.P.A. | 01/07/2014 |
| 021429 | AMPLIUM | SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA | 01/06/2014 |
| 040966 | ANVAR | EG S.P.A. | 01/07/2014 |
| 028518 | AREMIN | MORGANCEUTICAL S.R.L. | 01/07/2014 |
| 040209 | ATENOLOLO ACTAVIS PTC | ACTAVIS GROUP PTC EHF | 01/05/2014 |
| 040945 | AXIBAL | LABORATORIOS LICONSA, S.A. | 01/07/2014 |
| 040187 | BOLEVO | BLUE BIO PHARMACEUTICALS LIMITED | 01/05/2014 |
| 035600 | CEFOTAXIMA AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/05/2014 |
| 035287 | CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS | SIGMA TAU GENERICS S.P.A. | 01/05/2014 |
| 038265 | COMBIPRAMOL | ARROW GENERICS LTD | 01/05/2014 |
| 035917 | DEIXIM | BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A. | 01/06/2014 |
| 040885 | DESOGESTREL MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/07/2014 |
| 032214 | DOBUTAMINA HOSPIRA | HOSPIRA S.P.A. | 01/06/2014 |

| | | | |
|--------|---|---|------------|
| 030946 | ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA PANPHARMA | PANPHARMA S.R.L. | 01/06/2014 |
| 033620 | EPARINA CALCICA ALMUS | ALMUS S.R.L. | 01/06/2014 |
| 039358 | EPIRUBICINA KABI | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | 01/07/2014 |
| 033625 | FAIFLOC | FARMACEUTICI T.S. S.R.L. | 01/05/2014 |
| 032897 | FARECILLIN | S.F. GROUP S.R.L. | 01/05/2014 |
| 035254 | FLUCLOXACILLINA | PHARMA ITALIA S.R.L. LABORATORI FARMACEUTICI | 01/05/2014 |
| 040228 | FLUCONAZOLO EUROGENERICI | EG S.P.A. | 01/06/2014 |
| 032924 | FRAMECEF | LEVOFARMA S.R.L. | 01/07/2014 |
| 040804 | GEMCITABINA MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/07/2014 |
| 039749 | GEMCITABINA NEXUS MEDICAL | NEXUS MEDICALS S.A. | 01/07/2014 |
| 040075 | GLICLAZIDE PENZA PHARMA | PENZA PHARMA S.P.A. | 01/06/2014 |
| 038872 | IASAR | EG S.P.A. | 01/05/2014 |
| 040249 | KABIOXA | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | 01/05/2014 |
| 040640 | KALOSSO | GEDEON RICHTER PLC | 01/08/2014 |
| 041043 | LERCANIDIPINA ARROW GENERICS | ARROW GENERICS LTD | 01/07/2014 |
| 040459 | LETROZOLO SIGILLATA | SIGILLATA LIMITED | 01/07/2014 |
| 040099 | LEVOFLOXACINA AHCL | ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L. | 01/05/2014 |
| 040070 | LEVOFLOXACINA RATIOPHARM | RATIOPHARM GMBH | 01/05/2014 |
| 040519 | LEVOFLOXACINA TORRENT | TORRENT PHARMA GMBH | 01/05/2014 |
| 031831 | LISA | PROTER PHARMA S.R.L. | 01/05/2014 |
| 040779 | LOPRILIN | CHEMO IBERICA S.A. | 01/08/2014 |

| | | | |
|--------|---|---|------------|
| 039952 | LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH | BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB | 01/06/2014 |
| 040816 | MUKAMBRO | CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH | 01/08/2014 |
| 033258 | OFFADYL | LABORATOIRES ARKOPHARMA | 01/06/2014 |
| 040780 | OMOQUIS | CHEMO IBERICA S.A. | 01/08/2014 |
| 040713 | PARACETAMOLO NORDIC | NORDIC PHARMA B.V. | 01/06/2014 |
| 036641 | PERGOLIDE MYLAN GENERICS | MYLAN S.P.A. | 01/06/2014 |
| 033365 | PIROXICAM AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/05/2014 |
| 029246 | PRAMIDIN | SIRTON MEDICARE S.P.A. | 01/06/2014 |
| 028554 | PRONTOBARIO 60% | BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. | 01/05/2014 |
| 028553 | PRONTOBARIO ESOFAGO | BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. | 01/06/2014 |
| 040527 | REPAGLINIDE EDMOND PHARMA | EDMOND PHARMA S.R.L. | 01/07/2014 |
| 030955 | RINGER LATTATO | PANPHARMA S.R.L. | 01/06/2014 |
| 028103 | SKENAN | ETHYPHARM S.A. | 10/10/2014 |
| 030640 | SODIO CLORURO IPRA | IPRA S.P.A. | 01/07/2014 |
| 030958 | SOLUZIONE ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO PANPHARMA | PANPHARMA S.R.L. | 01/08/2014 |
| 039986 | VANCOMICINA ACTAVIS | ACTAVIS GROUP PTC EHF | 01/07/2014 |
| 040756 | VENLAFAXINA LIFE PHARMA | LIFE PHARMA S.P.A. | 01/07/2014 |
| 039774 | VICKS INFLUENZA E RAFFREDDORE | PROCTER & GAMBLE S.R.L. | 01/06/2014 |
| 036206 | XIMINORM | ALFA WASSERMANN S.P.A. | 01/06/2014 |
| 035951 | YALIPENT | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. | 01/07/2014 |
| 027383 | ZELIS | PROSPA ITALIA S.R.L. | 01/06/2014 |