



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N.

2308

"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;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 Area Registrazione;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 14 gennaio 2015, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 13 marzo 2015, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 20 maggio 2015, 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;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 negli stessi warning;

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" pubblicate nel Portale internet dell'AIFA – Area Registrazione;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 18 settembre 2015, 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;

CONSIDERATO che talune aziende hanno confermato che alcuni medicinali di loro titolarità, sebbene non inseriti nei "warning di prossima decadenza" pubblicati nel Portale internet dell'AIFA, 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,

04 DIC. 2015

Il Dirigente
(Anna Rosa Marra)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Allegato

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
023873	ACEF	K.G. ITALIA S.R.L.	01/03/2015
035920	ALDEPRELAM	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/04/2015
037605	AMLODIPINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	17/01/2015
041188	ANASTROZOLO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
013993	ANTIBIOPTAL	THEA FARMA S.P.A.	01/05/2015
035990	APENTIN	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/04/2015
028092	ARTRICOL	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	01/03/2015
028151	ATENOLOLO E INDAPAMIDE ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/03/2015
038891	AZITROMICINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	02/01/2015
040863	BENZAEPRILO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/06/2015
038374	BETAISTINA MYLAN GENERICS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/03/2015

026742	BETHACIL	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2015
039885	BICALUTAMIDE KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
038349	BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	10/05/2015
041447	BISOPROLOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/03/2015
039269	BLEOMICINA TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2015
033510	CARDIONORM	NEW RESEARCH S.R.L.	01/03/2015
040038	CINETEO	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2015
018060	DERMAFLOGIL	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.	01/04/2015
040560	DOCETAXEL HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2015
040862	DONEPEZIL ARROW GENERICS	ARROW GENERICS LTD	01/05/2015
041028	DONEPEZIL SPECIFAR	SPECIFAR S.A.	01/04/2015
039886	DONEPEZIL TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/03/2015
041559	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/06/2015
041558	DORZOLAMIDE FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/06/2015
002258	EMOPON 12	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL	01/07/2015
029459	EPARINLIDER	SCHARPER S.P.A.	01/05/2015

023112	ETHRANE	ABBVIE S.R.L.	06/07/2015
026682	EUCARNIL	CRINOS S.P.A.	01/03/2015
038882	FINASTERIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	08/03/2015
040051	FLUXORAL	PROGEN S.R.L.	01/05/2015
031374	GLICEROLO CON SODIO CLORURO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2015
031792	ICTAMMOLO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/06/2015
024418	ISSIUM	LIFEPHARMA S.P.A.	01/07/2015
041265	KABIDEX	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
041487	KEFORT	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/03/2015
041231	KETIVASTIN	ITALCHIMICI S.P.A.	01/04/2015
039302	KYTТА	BRACCO S.P.A.	01/04/2015
033488	LANSOPRAZOLO TAKEDA	TAKEDA ITALIA S.P.A.	01/09/2015
040770	LEVOFLOXACINA IBIGEN	IBIGEN S.R.L.	01/05/2015
041565	LOSARTAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2015
035408	METFORMINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	25/10/2014
040185	MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICIS	MYLAN S.P.A.	30/07/2015

031812	MONOBIOS	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/07/2015
014385	NEVACORT	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/06/2015
040630	OLAFLY	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2015
040340	OLANZAPINA ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2015
040531	OLANZAPINA BRUNIFARMA RESEARCH	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/05/2015
037702	OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	20/03/2015
028278	PALUDRINE	ASTRAZENECA UK LIMITED	01/03/2015
035744	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	HIKMA ITALIA S.P.A.	01/04/2015
034591	PASTA DEVITALIZZANTE SENZA ARSENICO	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	01/05/2015
025671	PICILLIN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2015
041388	RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/05/2015
036597	SERTRALINA EG	EG S.P.A.	01/07/2015
035134	SUCRALFATO ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2015
024339	SUPERO	LIFEPHARMA S.P.A.	06/07/2015
037410	TERBINAFINA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/03/2015
027418	TRIPHERPINE	MEDIVIS S.R.L.	01/05/2015

041158	VALSARTAN MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/03/2015
041502	VALSOL	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/05/2015
039261	VINORELBINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2015