



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N.1

"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'Agenzia 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'Agenzia 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;

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 "Warning di prossima decadenza del **13 aprile 2016**, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza dell'**08 luglio 2016** , pubblicato nel Portale internet dell'AIFA l'11 luglio 2016 ;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del **26 ottobre 2016**, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA il 27 ottobre 2016;

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'AlFA – Area Registrazione;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 28 febbraio 2017, 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, 02/08/2017

Il Dirigente

(**Ida Fortino**)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIC	Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
042296	ACIDO ZOLEDRONICO CHIESI	SYNTHON BV	01/11/2016
041959	ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
042624	ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/02/2017
041206	ADOREA	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/08/2016
038121	ALATERIS	LABORATOIRES EXPANSCIENCE SA	01/06/2016
032124	ALFA C	BRACCO S.P.A.	01/06/2016
032817	AMUCLOR MED	AMUCHINA S.R.L.	01/07/2016
042630	BELLVERENE	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
041499	BERSIN	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/06/2016
039726	BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/06/2016
035138	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 SOFAR	SOFAR S.P.A.	01/12/2016
005328	CALCIO DOBETIN	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/12/2016
036119	CALCITRIOLO PH&T	PH&T	01/12/2016
023704	CALCITONINA SANDOZ	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/11/2016
028070	CALFOLEX	SIRTON MEDICARE S.P.A.	01/02/2017
041696	CARBIDOPA E LEVODOPA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/07/2016
033588	CARBOMIX	NORIT NV	01/12/2016
035235	CEFONICID ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2016
039274	CEFPROZIL ORCHID EUROPE	ORCHID EUROPE LIMITED	01/08/2016
036459	CEFTAZIDIMA SIGMA TAU GENERICS	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	01/02/2017
035939	CEFTRIAXONE BIESSE PHARMA	BIESSE PHARMA SRL	01/08/2016

039408	CEFTRIAXONE DOTOPHARMA	DOTOPHARMA UG	01/10/2016
042254	CEFTRIAXONE FK ITALIA	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/11/2016
042316	CEFUROXIMA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
042489	CETIRIDIE	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2016
042629	CHRYSTELLE	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
040898	CIRCLET	N.V. ORGANON	01/08/2016
028190	CITOGEL	PHARMADAY S.R.L.	01/11/2016
012627	CLARISCO	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
040167	CLARITROMICINA SANDOZ	SANDOZ SPA	31/05/2016
041625	CLOPIDOGREL SPLENDRI	SPLENDRI PHARMACEUTICALS GMBH	10/08/2016
041566	DEFEROXAMINA MESILATO DESFARMA	DESFARMA SRL	01/12/2016
035306	DELIUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2016
032823	DERMEDAL	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/11/2016
041816	DIAFER	PHARMACOSMOS A/S	01/08/2016
002991	DIAGRAN	TEOFARMA S.R.L.	01/12/2016
036328	DIAZID	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/10/2016
027462	DOLINAC	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2016
040614	DOMEPRESS	GEDEON RICHTER PLC	01/08/2016
005020	ELISIR TERPINA	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2017
038462	EPIRUBICINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/10/2017
029542	ESTRODOSE	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	01/02/2017
034029	FANSULIDE	SOFAR S.P.A.	01/12/2016
040484	FIXCAP	ORCHID EUROPE LIMITED	01/10/2016
041812	FLUDARABINA KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2016
009333	FOSFOCRISOLO	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/02/2017
042808	GABAPENTIN IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPESSOAL LDA	01/12/2016
036665	GENTAMICINA E BETAMETASONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2016
036990	GLEXAR	EPIFARMA S.R.L.	01/02/2017
039121	GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/09/2016
028403	GLUKO	TRENDFARMA S.R.L.	01/02/2017
039723	GRANISETRON SANDOZ	SANDOZ SPA	31/08/2016
036165	IBUBABY	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/12/2016
041919	IBUPROFENE GALPHARM	GALPHARM HEALTHCARE LIMITED	01/02/2017
023165	IDROCHINIDINA RITARDO LIRCAPS	TEOFARMA S.R.L.	01/09/2016
040826	IQUOR	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2016
041802	IRBESARTAN VOCATE	VOCATE PHARMACEUTICALS SA	01/12/2016
042127	KILMER	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
037908	KROLLER	NEAPHARMA S.R.L.	01/01/2017

042777	LAMIVUDINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2017
042255	LEVOFLOXACINA B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/08/2016
041943	LEVOFLOXACINA HETERO EUROPE	PENSA PHARMA S.P.A.	01/12/2016
039619	LEVOFLOXACINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
033008	LIPITOR	PFIZER LIMITED	01/10/2016
037826	LISINOPRIL CRINOS	CRINOS S.P.A.	01/06/2016
036032	LORAZEPAM AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2016
030750	MANNITOLO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2016
027943	MAXAQUIN	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2017
034106	MEDIAMIK	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2017
002868	MENOVIS	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
015839	METILBETASONE	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/07/2016
042302	METOTREXATO ACTAVIS	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2016
040401	MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/07/2016
042790	MONTELUKAST UNIMARK REMEDIES	UNIMARK REMEDIES S.R.O.	01/11/2016
039400	NEBISTALIN	F.I.R.M.A. S.P.A.	01/07/2016
039808	NEBIVOLOLO RK	ERREKAPPA EUROTHERAPI S.P.A.	01/09/2016
033571	NEPENIC	NEW RESEARCH S.R.L.	01/10/2016
042036	OCTREOTIDE KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/08/2016
034997	OSTEOSTAB	ROTTAPHARM S.P.A.	01/10/2016
021232	PANCREX	SANDOZ SPA	31/01/2017
040971	PERINDOPRIL PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/01/2017
013346	PERTIROID	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2016
023609	PIPRAM	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
039940	PRAMIPEXOLO ANGENERICO	ANGENERICO S.P.A.	01/02/2017
037823	PRAVASTATINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/11/2016
042719	PREDNISONE BF RESEARCH	BF RESEARCH S.R.L.	01/12/2016
025407	PRIMBACTAM	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/12/2016
028559	PRONTOBARIO TAC	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.	01/12/2016
041561	RABEPRAZOLO MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
040168	REMIFENTANIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2017
028799	REMOV	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2016
041701	ROSYTONA	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/11/2016
032275	SILVERMED	RAMINI S.P.A.	01/11/2016
041284	SURRIPO	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/01/2017
025082	SYNALGO	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	01/06/2016
013401	TI TRE	TEOFARMA S.R.L.	01/06/2016

042826	TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE	DIANNE LEE REGULATORY CONSULTANCY LTD	01/01/2017
036686	TORASEMIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
042411	VALSARTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
042401	VANCOMICINA FARMAPLUS	MYLAN S.P.A.	01/02/2017
040128	VAROSTIP	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2017
023079	VIRAFER	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2016
012363	VIT-EPARIN	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2016
040349	ZAPYN	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2016
040453	ZOLPIDEM IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPessoal LDA	01/07/2016

Roma, 02/08/2017

Il Dirigente

(Ida Fortino)

