



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N.

952

“ 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'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agencia 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 "Comunicato AIFA – elenco delle variazioni critiche" pubblicato nel Portale internet dell'AIFA Area Registrazione;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 11 giugno 2014, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 19 settembre 2014, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

VISTO il "Warning di prossima decadenza" del 10 novembre 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;



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" e nel "Comunicato AIFA – elenco delle variazioni critiche" pubblicati nel Portale internet dell'AIFA – Area Registrazione;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 28 febbraio 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, 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,

25 MAG. 2015

Il Dirigente
(Anna Rosa Marra)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Allegato

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
023359	ACIRIL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/01/2015
025717	AMBROXOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/12/2014
028210	APERDAN	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
040660	ATORVASTATINA MEDIS	MEDIS EHF	01/11/2014
040088	ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA	RANBAXY ITALIA S.P.A.	01/12/2014
033407	BACILLIN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
028918	BEHRIFIL	LEPETIT S.R.L.	01/01/2015
038077	BICALUTAMIDE FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
018956	BRIOGEN	ABC Farmaceutici SpA	09/07/2014
041058	CALCIO FOLINATO ACTAVIS	ACTAVIS ITALY S.P.A.	01/09/2014
038418	FLUCOSTENOL (già CANAZOL)	SOFAR S.P.A.	01/12/2014
034805	CEFONICID MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/01/2015
041373	CEFPODOXIMA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2015
041405	CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015

035882	CIRANTAN	ASTRAZENECA S.P.A.	01/11/2014
025161	DAMIDE	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/12/2014
033841	ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
033844	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
031367	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2015
040001	ESOMEPRAZOLO TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/12/2014
040884	ETANORDEN	GEDEON RICHTER PLC	01/10/2014
040991	EXEMESTANE HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2014
039197	GEMCITABINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/02/2015
031789	GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/10/2014
036465	HIRUFLOG	CRINOS S.P.A.	01/01/2015
040707	IDARUBICINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/11/2014
024981	IPOLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2014
040463	IRINOTECAN DOCPHARMA	DOCPHARMA N.V.	01/09/2014
028722	ISIGRIP ZONALE SPLIT	KEDRION S.P.A.	01/02/2015
036466	KETOFARM	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/01/2015
040500	LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS	RESOLUTION CHEMICALS LTD.	01/11/2014
033681	LATTULOSIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2014
041367	LEFLUNOMIDE JENSON	JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD	01/02/2015
040165	LETROZOLO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/11/2014
040354	LEVOFLOXACINA GET	GET S.R.L.	01/11/2014

041131	LICOBONDRAT	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/10/2014
039116	METAMIZOLO MOLTENI	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/11/2014
040395	MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA	ALKEM PHARMA GMBH	01/09/2014
027405	NORFLOX	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/02/2015
025058	NORMISON	MEDA PHARMA S.P.A.	01/11/2014
028023	NOR-PA	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/12/2014
041291	ORLISTAT EG	EG S.P.A.	01/02/2015
040256	PANTOPRAZOLO NEOGEN	NEOGEN N.V.	01/12/2014
040959	PARACETAMOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
022697	PAVULON	N.V. ORGANON	01/01/2015
039185	QUETEPER	MEDIS EHF	01/09/2014
038357	RAMIPRIL DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/01/2015
041059	RILUZOLO ESP PHARMA	ESP PHARMA LIMITED	01/11/2014
024563	SINTOCLAR	CRINOS S.P.A.	01/01/2015
030753	SODIO BICARBONATO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2015
031570	SODIO CLORURO HBIOFLUIDS	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/09/2014
031472	SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	GAMBRO DASCO S.P.A.	01/02/2015
037082	STRIANT	SANDOZ S.P.A.	01/10/2014
035058	TAMOXIFENE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015
040037	TIVISTER	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2015
036227	TRIAZOLAM ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/12/2014

038359	TURSTAT	FARMACEUTICI T.S. S.R.L.	01/02/2015
040130	VALSARTAN BRUNIFARMA	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
041203	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/11/2014
040981	VERCAMOLO	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
037703	VINORELBINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/11/2014