



“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”

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. 205 del 07/02/2018, con cui il Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al Dott. Francesco Trotta l’incarico di dirigente dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 01/02/2018;

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 **09/03/2018**, pubblicato nel Portale internet dell’AIFA in pari data;

VISTO il “Warning di prossima decadenza” del **13/04/2018**, pubblicato nel Portale internet dell’AIFA in pari data a rettifica del warning precedente pubblicato in data 09/03/2018;

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;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del **16/07/2018**, 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 Dlgs. 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, 27/07/2018

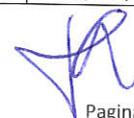
Il Dirigente

(**Francesco Trotta**)



Allegato

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
043259	ACECLOFENAC EG	EG S.P.A.	01/07/2018
043025	ACIDO ZOLEDRONICO CIPLA	CIPLA (EU) LIMITED	01/07/2018
029828	AMMONIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
043058	ASSICO	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/06/2018
038145	BETAISTINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/06/2018
007444	BOLDINA HE' TEOFARMA	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2018
033813	BUPISOLVER	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/06/2018
036340	CARVEDILOLO ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/07/2018
033356	CEFALOTINA	BIOPHARMA S.R.L.	01/06/2018
033576	CEFONICID EG	EG S.P.A.	01/07/2018
041454	CREDIGYNE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2018
041453	CREDIGYNETTE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2018
043501	DOTAGITA	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH	01/06/2018
043502	DOTAMULTI	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH	01/06/2018
040769	ECUTOL	EUROMED S.R.L.	01/06/2018
031586	ELETTROLITICA REIDRATANTE	EUROSPITAL S.P.A.	01/07/2018
041153	ESOMEPRAZOLO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/07/2018
043239	ETORICOXIB CHANELLE	CHANELLE MEDICAL	01/06/2018
042895	FEMIGAM	MEDA PHARMA S.P.A.	01/05/2018
043108	FEXOFENADINA CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/06/2018
033629	FOOT ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2018
042488	FUSIDIUM	SOOFT ITALIA S.P.A.	01/05/2018
043107	HAMITUF	MYLAN S.P.A.	01/07/2018
043876	IBUPROFENE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/07/2018
043052	IPRATROPIO BROMURO E SALBUTAMOLO CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/07/2018
038282	LAMISILMONO	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/07/2018
043056	LANSOPRAZOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/07/2018
043005	LEVIDOMED	MEDOCHEMIE LTD.	01/06/2018
041509	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/05/2018
043303	LIVESTRA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2018
039755	MARAK	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH	01/06/2018
031341	MERBROMINA ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2018
040390	MICOREX	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	01/06/2018
037078	MINAREX	CRINOS S.P.A.	01/06/2018
043488	OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD	01/05/2018
043106	PERLESSA	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2018



023178	RAFFREDDOREMED	IODOSAN S.P.A.	01/07/2018
031269	RINGER ACETATO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
029869	RINGER CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
031270	RINGER LATTATO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
040403	RISPERIDONE MYLAN ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/05/2018
043105	SAYANAJECT	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2018
042766	SODIO CLORURO MALLINCKRODT	GUERBET IMAGING ITALY SRL	01/06/2018
043470	TEMOZOLOMIDE KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/07/2018
023894	TREPIDAN	GENETIC S.P.A.	01/06/2018
038897	TRIPTALIDON	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/06/2018
034970	TURM	BIORES ITALIA S.R.L.	01/05/2018
043336	VALSARTAN LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/07/2018
043780	VANCOMICINA PHARMA REGULATORY SOLUTIONS	PHARMA REGULATORY SOLUTIONS LIMITED	01/06/2018
043261	ZOLEK	NEOGEN N.V.	01/07/2018

Roma, 27/07/2018

Il Dirigente

(*Francesco Trotta*)