



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'Agencia 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'Agencia 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'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 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)*;

VISTI i "Warning di prossima decadenza" del **28 febbraio 2017**, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data e del **22 giugno 2017** pubblicato nel Portale internet dell'AIFA il 23 giugno 2017;

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'AIFA – Area Registrazione;

TENUTO CONTO dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 16 novembre 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.

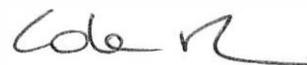
Art. 2

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 08/01/2018

Il Dirigente

(Ida Fortino)



Allegato

| AIC | DENOMINAZIONE MEDICINALE | TITOLARE AIC | DECADENZA |
|--------|--|---|------------|
| 043061 | ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS | SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED | 01/08/2017 |
| 042784 | ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS PHARMACEUTICALS | SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED | 01/08/2017 |
| 019971 | ACTIGRIP GOLA | JOHNSON & JOHNSON S.P.A. | 01/08/2017 |
| 027783 | ALTOSONE | ESSEX ITALIA S.R.L. | 01/10/2017 |
| 040966 | ANVAR | EG S.P.A. | 01/07/2017 |
| 034625 | ARTILOG | PFIZER ITALIA S.R.L. | 01/10/2017 |
| 026044 | ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/08/2017 |
| 035074 | CEFOMIT | MAGIS FARMACEUTICI SRL | 01/08/2017 |
| 042965 | CIPROFLOXACINA INFOMED | INFOMED FLUIDS SRL | 01/08/2017 |
| 042693 | CISPLATINO CADUCEUS | CADUCEUS PHARMA LTD. | 01/08/2017 |
| 042704 | CISPLATINO KABI | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | 01/10/2017 |
| 038520 | ENSOR | S.F. GROUP S.R.L. | 01/10/2017 |
| 040310 | ENUPRESOL | LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. | 01/05/2017 |
| 042544 | ESCITALOPRAM BLUEFISH | BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB | 01/10/2017 |
| 043309 | ETOPOSIDE KABI | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | 01/10/2017 |
| 041775 | FENICURE | GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. | 01/08/2017 |
| 040228 | FLUCONAZOLO EUROGENERICI | EG S.P.A. | 01/05/2017 |
| 038872 | IASAR | EG S.P.A. | 01/05/2017 |
| 041539 | IBUPROFENE SANDOZ BV | SANDOZ BV | 01/10/2017 |
| 042358 | LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ZENTIVA | ZENTIVA ITALIA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 041075 | LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS | MYLAN S.P.A. | 01/09/2017 |
| 042370 | LEVOTIROXINA UNI-PHARMA | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A. | 01/08/2017 |
| 038522 | LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG | PHARMEG S.R.L. | 01/08/2017 |
| 035438 | MENINGITEC | NURON BIOTECH B.V. | 01/10/2017 |
| 035269 | MUCOXAN | IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 040232 | NICTUR | GP-PHARM S.A. | 01/05/2017 |
| 038025 | OMEPRAZOLO TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 038248 | OXALIPLATINO AUROBINDO PHARMA ITALIA | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/08/2017 |
| 041958 | PANTOPRAZOLO MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/10/2017 |

| | PHARMA | | |
|--------|-------------------------|--|------------|
| 02646 | PAPAVERINA HE' TEOFARMA | TEOFARMA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 026706 | PARAPLATIN | BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. | 01/10/2017 |
| 027833 | POLINAZOLO | ROTTAPHARM S.P.A. | 01/10/2017 |
| 031583 | RINGER ACETATO | EUROSPITAL S.P.A. | 01/08/2017 |
| 042512 | RISEDRONATO ANGELINI | AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA | 01/09/2017 |
| 042731 | RISEDRONATO GENETIC | GENETIC S.P.A. | 01/10/2017 |
| 036711 | RISIF | IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 043151 | RIZATRIPTAN MSD | MSD ITALIA S.R.L. | 01/10/2017 |
| 039805 | ROPIVACAINA TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/09/2017 |
| 042767 | SEBANEZ | ACTAVIS GROUP PTC EHF | 01/08/2017 |
| 042730 | SIMEDRAL | GENETIC S.P.A. | 01/10/2017 |
| 023081 | SOLAMIN | FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | 01/08/2017 |
| 041687 | SOVRAST | SOFAR S.P.A. | 01/10/2017 |
| 039618 | STRAZOLEX | S.F. GROUP S.R.L. | 01/08/2017 |
| 035403 | TAVU | PFIZER ITALIA S.R.L. | 01/10/2017 |
| 040976 | TRAMADOLO MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/10/2017 |

Roma, 08/01/2018

Il Dirigente

(Ida Fortino)