

114939



“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 del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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)*;

VISTI i “Warning di prossima decadenza” del **22/06/2017**, **03/05/2018** e **13/04/2018** pubblicati 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;

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 **18/09/2018**, 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, 18/10/2018

Il Dirigente
(Francesco Trotta)


Allegato

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
031042	AMIDO GLICEROLATO NEW.FA.DEM	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/08/2018
040389	ANTELA	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/08/2018
043283	BROTIZOLAM AMDIPHARM	AMDIPHARM LTD	01/08/2018
043846	CAPECITABINA FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/09/2018
039946	CARBOPLATINO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/09/2018
043928	CEFIXIMA INN-FARM	INN-FARM D.O.O.	01/08/2018
022889	CLOPAN	F.I.R.M.A. S.P.A.	05/07/2018
042960	DICLOFENAC DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2018
043567	DRINA	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2018
043433	ELETRIPTAN BGR	BIOGARAN	01/09/2018
043257	ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE	MEDIPHA SANTE	01/08/2018
042933	ELSEUREN	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	01/09/2018
042967	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2018
043024	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/08/2018
040467	FILKAST	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2018
043831	FREDOMAT	EG S.P.A.	01/09/2018
024034	GINESAL	JUNIA PHARMA S.R.L.	01/08/2018
033713	KETOPROFENE PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/08/2018
011378	KINOGEN	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	31/07/2018
037124	LANSOPRAZOLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2018
042620	LATANOPROST MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/08/2018
043297	LEVETIRACETAM CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/08/2018
040060	MEDOPEXOL	MEDOCHEMIE LTD.	01/08/2018
025159	MEGENTAL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	05/07/2018
025971	MESULID	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD	31/07/2018
043256	MICOFENOLATO MOFETILE TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/08/2018
023976	NARCAN	SIRTON MEDICARE S.P.A.	01/08/2018
041344	OCTREOTIDE GP-PHARM	GP-PHARM S.A.	01/09/2018
042289	OROXINE	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/09/2018
010861	OSTELIN	TEOFARMA S.R.L.	01/09/2018
034910	POTASSIO LATTATO	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/09/2018
035903	PRESINEX	NTC S.R.L.	05/07/2018
028146	PROFER	AESULAPIUS FARMACEUTICI SRL	05/07/2018
023634	PULSAR	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE	31/08/2017
043541	SALMETEROLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/09/2018
031501	SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/08/2018

034834	TICLAPSOR	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/08/2018
043103	VALSARTAN JUBILANT	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	01/08/2018
035721	VIRUSELECT	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	05/07/2018
034348	ZOFEPRILO	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	05/07/2018
043261	ZOLEK	NEOGEN N.V.	01/08/2018

Roma, 18/10/2018

Il Dirigente

(*Francesco Trotta*)

