AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

"Modifica dell'Allegato alla determinazione n. 5 del 06/12/2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 297 del 19/12/2019, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni"

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326 che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

VISTO il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

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 il comma 5 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

successive modifiche e integrazioni 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;

CONSIDERATO che i titolari delle AIC hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, 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*" e del decreto legislativo. N. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera c), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 13/9/2012, concernente "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*";

VISTE le Linee Guida *Sunset Clause* del 01 settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 03 marzo 2015;

VISTA la determinazione n. 5 del 06/12/2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 297 del 19/12/2019 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
044288	AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/04/2019
043378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	01/05/2019
043786	TANTUM VERDE NASO CHIUSO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/06/2019
026415	VENBIG	KEDRION SPA	01/05/2019

CONSIDERATO che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 5 del 06/12/2019hanno trasmesso, con note all'AIFA, <u>idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali</u>

RITENUTO, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'articolo 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

RITENUTO necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 nonies legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. 1 del 11/04/2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.96 del 24/04/2019;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 3 del 01/08/2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 188 del 12/08/2019 nella parte in cui, nell'Allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
044288	AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/04/2019
043378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	01/05/2019
043786	TANTUM VERDE NASO CHIUSO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/06/2019
026415	VENBIG	KEDRION SPA	01/05/2019

Art. 2

Il presente provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma 24/01/2020

Il Dirigente
(Francesco Trotta)