



AOO_152 / 1146 del 13 0 GEN. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
- delle AA.OO.

(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.

Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS

Ai Pres. Federfarma Provinciali

Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali

Assofarm Puglia

Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Determinazioni AIFA.

Si trasmette, in allegato per opportuna conoscenza, la seguente determina AIFA:

1 Determina n. 2226 del 17/12/2013

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente,

AP

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

Visto l'art. 4 comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il D.M. del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza di fallimento della società cooperativa Hit Housing International emessa dal Tribunale di Firenze in data 26 settembre 2013;

Tenuto conto che l'ente in argomento è stato sciolto per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies c.c. con decreto dirigenziale del 23 settembre 2013 n. 120/SAA/2013, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Pagni Paolo;

Considerato che il suindicato decreto di scioglimento del 23 settembre 2013 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 ottobre 2013;

Visto che la sentenza dichiarativa di fallimento della società cooperativa in questione risulta essere stata depositata presso la Cancelleria del Tribunale di Firenze in data 30 settembre 2013, quindi precedentemente alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del predetto D.D. del 23 settembre 2013 di scioglimento per atto d'Autorità.

Decreta:

Art. 1.

Il D.D. del 23 settembre 2013 n. 120/SAA/2013 con il quale la società cooperativa «Hit - Housing International & Travels Società Cooperativa» con sede in Firenze, è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies con nomina del commissario liquidatore è annullato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

14A00185

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 dicembre 2013.

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. (Determina n. 2226/2013).

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'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 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'art. 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'art. 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. 15 del 01 marzo 2010, 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 Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;



Visto l'art. 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'art. 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'art. 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 sezione Registrazione;

Visto il "Comunicato AIFA" pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 11 febbraio 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 10 aprile 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 21 giugno 2013, 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;

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 nello stesso 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" pubblicati nel Front-end del portale internet dell'AIFA;

Considerato che taluni medicinali esentati dalla decadenza ai sensi del D. lgs. 219/06 e s.m.i., art. 38, comma 8 non sono stati commercializzati entro il periodo di esenzione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 31 agosto 2013, 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'art. 38, commi 5, 6 e 7 del D. lgs. 219/06 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'art. 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, 17 dicembre 2013

Il dirigente: MARRA



Allegato

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
037180	CANTAXEL	CRINOS S.P.A.	01/06/2013
039637	CARBOPLATINO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/06/2013
039633	DOXORUBICINA ESP PHARMA	ESP PHARMA LIMITED	01/06/2013
009950	DYNAPHOS C	SOFAR S.P.A.	01/06/2013
029843	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/05/2013
033986	EPARINA CALCICA	EG S.P.A.	01/06/2013
030667	ERGOMETRINA MALEATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/05/2013
038065	FLUDARABINA IC PHARMA	IC PHARMA S.R.L.	01/06/2013
029744	FOSFATO SODICO ACIDO QUALIFARMA	LJ PHARMA SRL	01/01/2012
026253	GELPLEX	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/05/2013
039746	GEMCITABINA VIPHARM	VIPHARM S.A.	01/08/2013
039642	IRINOTECAN DISPERSUS	DISPERSUS LTD	01/06/2013
033288	ISOSORBIDE MONONITRATO SIGMA TAU GENERICIS	SIGMA TAU GENERICIS S.P.A.	01/06/2013
036987	KETOPROFENE CYATHUS EXQUIRERE GIA' KETOPROFENE SEGEFARM	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH	01/05/2013
037159	LAMOTRIGINA ARROW APS	ARROW APS	01/05/2013
027397	LIDOMOL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/08/2013
039756	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ESP PHARMA	ESP PHARMA LIMITED	01/08/2013
033084	MAXID	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2013
038171	NEBIVOLOLO TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/08/2013
028040	NEPHROSTERIL	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	01/06/2013
033746	NIFEDICRON	BIOTEFARMA S.R.L.	01/06/2013
029477	NOALGOS	LEVOFARMA S.R.L.	01/06/2013
002347	PENTOTHAL SODIUM	HOSPIRA S.P.A.	01/07/2013
039577	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM ACTAVIS	ACTAVIS ITALY S.P.A.	01/06/2013
038281	RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/08/2013
034451	RANITIDINA SIGMA TAU GENERICIS	SIGMA TAU GENERICIS S.P.A.	01/06/2013
038925	TIBOLONE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/08/2013
038329	TRAMADOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/08/2013
038939	VENLAFAXINA ACTAVIS PTC	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/05/2013

14A00232

