

DETERMINAZIONE n. 493

“ 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 modifiche”

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219 e s.m.i., pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, e, in particolare, l'art. 38, comma 5, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA;

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

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 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze in data 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008 di nomina del Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

VISTA la determinazione AIFA del 29 maggio 2009, n. 129, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Anna Rosa Marra la direzione dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

VISTE le linee guida “Sunset Clause” pubblicate a cura dell'AIFA in data 2 aprile 2009;

VISTA la determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 con la quale si è provveduto alla pubblicazione dell'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 modifiche;

VISTA la determinazione di rettifica a firma della Dott.ssa Marra del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009;

CONSIDERATO che per le specialità medicinali Bactidan AIC n. 026001, Micutrin AIC n. 022403, Dimetrose AIC n. 026845, Dipiril AIC n. 033461, Drilltuss AIC n. 036158, Pectodril AIC n. 036243, Premarin AIC n. 002792, Ripix AIC n. 028803, Sirigen AIC n. 029617, Uronorm AIC n. 025325, Vit PP Angelini AIC n. 005564 e Wycillina A.P. AIC n. 009740 è stata erroneamente indicata come data di decadenza quella del 6 luglio 2009;

RITENUTO conseguentemente di dover provvedere alla corretta individuazione della data di decadenza dell'AIC delle sopramenzionate specialità;

CONSIDERATO, altresì, che le specialità Agipiù AIC n. 032291, Doridamina AIC n. 025918, Mediplus AIC n. 032118, Perebron AIC n. 017520, Ibiamox AIC n. 023426, Tafocex AIC n. 035289 e Fosfoguaiacol AIC n. 012298 non sono state commercializzate entro il 6 luglio 2009 e che per le stesse non è stata presentata domanda di esenzione, si rende necessario l'inserimento delle stesse nell'Allegato A della determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 e successivamente rettificata con determinazione a firma della Dott.ssa Marra del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009;

RITENUTO necessario, inoltre, espellere dall'allegato A della determinazione del 18 dicembre 2009 le specialità medicinali Sodio Acetato AIC n. 030818, Normosang AIC n. 034543, Extersin AIC n. 036718 e Prometazina NA AIC n. 031151, in ragione della documentazione depositata agli atti dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, che ne comprova l'avvenuta commercializzazione prima del 06 luglio 2009;

CONSIDERATO, infine, che la specialità medicinale Lass è stata inserita nel predetto Allegato A con un erroneo codice di AIC

DETERMINA

Art. 1

1. Le seguenti specialità sono decadute dalle date di seguito indicate:

Bactidan AIC n. 026001	il 6 ottobre 2009;
Micutrin AIC n. 022403	il 12 dicembre 2009;
Dimetrose AIC n. 026845	il 21 agosto 2009;
Dipiril AIC n. 033461	il 31 dicembre 2009;

Drilltuss AIC n. 036158	l'11 agosto 2009;
Pectodril AIC n. 036243	il 25 luglio 2009;
Premarin AIC n. 002792	il 20 ottobre 2009;
Ripix AIC n. 028803	il 24 novembre 2009;
Sirigen AIC n. 029617	il 5 dicembre 2009;
Uronorm AIC n. 025325	il 31 agosto 2009;
Vit PP Angelini AIC n. 005564	il 21 dicembre 2009;
Wycillina A.P. AIC n. 009740	il 16 gennaio 2010.

2. Sono decadute per mancata commercializzazione le specialità Agipiù AIC n. 032291, Doridamina AIC n. 025918, Mediplus AIC n. 032118, Perebron AIC n. 017520, Ibiamox AIC n. 023426, Tafocex AIC n. 035289 e Fosfoguaiacol AIC n. 012298; le stesse sono pertanto inserite nell'Allegato A della determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 e successivamente rettificata con determinazione del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009.
3. Sono eliminate dall'Allegato A della determinazione del 18 dicembre 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009 le specialità medicinali Sodio Acetato AIC n. 030818, Normosang AIC n. 034543, Extersin AIC n. 036718 e Prometazina NA AIC n. 031151, per le quali, conseguentemente, non è maturata la decadenza di cui all'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
4. Si rettifica il Codice AIC della specialità medicinale Lass AIC n. 36212 leggesi Lass AIC n. 024945.

Art. 2

1. Il presente provvedimento, unitamente al modificato allegato A, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2010

IL DIRIGENTE
Annarosa Marra