



Data 7.08.2017 | Protocollo N° 340004 Class.:

Prat.

Fasc.

| Allegati N° 4

**OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa alla sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali.**

TRASMISSIONE VIA PEC



Prot. 49/2017

E p.c.

Direttori Generali  
Direttori Sanitari  
Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-  
accreditate  
Regione del Veneto

Grossisti e Depositari della Regione Veneto  
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. – ROMA

Federfarma Veneto  
Via A. Costa, 19 - 30170 - Mestre VE

Assofarm  
c/o AGECE Verona  
Via Enrico Noris, 1 - 37121 – Verona

Farmacieunite  
Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e  
Odontoiatri  
c/o OMCeO – Via Locatelli, 1- 37122-Verona

Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari  
Via Monte Solarolo, 22.- 35141 -Padova

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.  
Viale della Repubblica 19/A - Villorba TV

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.  
Via N. Tommaseo 68 – Padova

Si inoltrano per conoscenza e per gli eventuali adempimenti di competenza, le note AIFA, di cui all'elenco sottoriportato, relative alla sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ivi indicati.

- Prot. AIFA/AIC/P/85461 del 03/08/2017;
- Prot. AIFA/AIC/P/85469 del 03/08/2017;
- Prot. AIFA/AIC/P/85464 del 03/08/2017;
- Prot. AIFA/AIC/P/85457 del 03/08/2017.

Area e Sanità Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.  
Distinti saluti.

Il Direttore dell'Unità Organizzativa  
Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: Dr.ssa Daniela Rodighiero





Ufficio Autorizzazione all'immissione In  
Commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto:** Sospensione A.I.C. medicinale

**AIC 043488 OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC N° *45* del *03/08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

**AIC:** 043488

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Il Dirigente

Isabella Marta



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

**Ministero della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

**Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

<b>FEDERFARMA SERVIZI</b>	<a href="mailto:federfarmaservizi@legalmail.it"><u>federfarmaservizi@legalmail.it</u></a>
<b>FARMADATI</b>	<a href="mailto:bdf@pec.farmadati.it"><u>bdf@pec.farmadati.it</u></a> ;
<b>FOFI</b>	<a href="mailto:posta@pec.fofi.it"><u>posta@pec.fofi.it</u></a>
<b>A.D.F.</b>	<a href="mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it"><u>associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</u></a>
<b>ASSOFARM</b>	<a href="mailto:assofarm@assofarm.it"><u>assofarm@assofarm.it</u></a> ;
<b>ASCOMFARMA</b>	<a href="mailto:ascomfarma@ascom.bo.it"><u>ascomfarma@ascom.bo.it</u></a>
<b>ASSOGENERICI</b>	<a href="mailto:info@assogenerici.it"><u>info@assogenerici.it</u></a>
<b>SIFO</b>	<a href="mailto:sifosede@sifoweb.it"><u>sifosede@sifoweb.it</u></a>

Ufficio Qualità dei Prodotti  
Ufficio Farmacovigilanza  
SEDE



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° 115 /2017

SOSPENSIONE AIC

IL DIRIGENTE

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 nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

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;

VISTA la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali;



VISTA la determinazione n. 1313 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTI in particolare l'art. 133 e l'art. 141, comma 5 del Decreto legislativo n. 219/2006;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione Europea N. C (2017) 4466 del 23.06.2017 riguardante *"le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano per i quali le parti clinica e/o bioanalitica degli studi di bioequivalenza sono state realizzate presso Micro Therapeutic Research Labs"*;

CONSIDERATO che la Commissione Europea all'Art. 3 della Decisione sopracitata ritiene opportuno che, a norma dell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE, *"Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato IB sulla base delle conclusioni scientifiche ...."*;

VISTO che il medicinale OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL, AIC 043488, 1000 mg, capsule molli, è incluso nell'allegato IB della sopracitata Decisione della Commissione Europea

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1

#### (Sospensione dell'AIC)

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è sospesa con decorrenza immediata, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

**AIC:** 043488

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

**ART. 2**  
**(Condizione per la revoca della sospensione)**

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL, AIC 043488, dosaggio 1000 mg, capsule molli, il titolare STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD, deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

"la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE deve essere dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE."

**ART. 3**  
**(Disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, entro 30 giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, 03/08/2017

Il Dirigente

Isabella Marta





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Autorizzazione all'immissione In  
Commercio**



**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinale**

**AIC 043930 VORICONAZOLO AUROBINDO**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC N° *117* del *03/08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale: VORICONAZOLO AUROBINDO**

**AIC: 043930**

**Confezioni: Tutte**

**Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)**

**Il Dirigente**

Isabella Marta



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

**Ministero della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <assanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <[servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

**Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

<b>FEDERFARMA SERVIZI</b>	<a href="mailto:federfarmaservizi@legalmail.it"><u>federfarmaservizi@legalmail.it</u></a>
<b>FARMADATI</b>	<a href="mailto:bdf@pec.farmadati.it"><u>bdf@pec.farmadati.it</u></a> ;
<b>FOFI</b>	<a href="mailto:posta@pec.fofi.it"><u>posta@pec.fofi.it</u></a>
<b>A.D.F.</b>	<a href="mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it"><u>associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</u></a>
<b>ASSOFARM</b>	<a href="mailto:assofarm@assofarm.it"><u>assofarm@assofarm.it</u></a> ;
<b>ASCOMFARMA</b>	<a href="mailto:ascomfarma@ascom.bo.it"><u>ascomfarma@ascom.bo.it</u></a>
<b>ASSOGENERICI</b>	<a href="mailto:info@assogenerici.it"><u>info@assogenerici.it</u></a>
<b>SIFO</b>	<a href="mailto:sifosede@sifoweb.it"><u>sifosede@sifoweb.it</u></a>

Ufficio Qualità dei Prodotti  
Ufficio Farmacovigilanza  
SEDE



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° 117 /2017

SOSPENSIONE AIC

IL DIRIGENTE

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 nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

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;

VISTA la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali;

VISTA la determinazione n. 1313 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTI in particolare l'art. 133 e l'art. 141, comma 5 del Decreto legislativo n. 219/2006;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione Europea N. C (2017) 4466 del 23.06.2017 riguardante *"le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano per i quali le parti clinica e/o bioanalitica degli studi di bioequivalenza sono state realizzate presso Micro Therapeutic Research Labs"*;

CONSIDERATO che la Commissione Europea all'Art. 3 della Decisione sopracitata ritiene opportuno che, a norma dell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE, *"Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato IB sulla base delle conclusioni scientifiche ....."*;

VISTO che il medicinale Voriconazolo Aurobindo, AIC 043930, 50-200 mg compresse rivestite con film, è incluso nell'allegato IB della sopracitata Decisione della Commissione Europea

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1 (Sospensione dell'AIC)

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è **sospesa con decorrenza immediata**, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** VORICONAZOLO AUROBINDO

**AIC:** 043930

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

**ART. 2**  
**(Condizione per la revoca della sospensione)**

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO AUROBINDO, AIC 043930, il titolare AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

“la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE deve essere dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE.”

**ART. 3**  
**(Disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, entro 30 giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, 03/08/2017

**Il Dirigente**

Isabella Marta







Ufficio Autorizzazione all'immissione In  
Commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali

AIC 043931 TADALAFIL AUROBINDO

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC N° *116* del *03/08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** TADALAFIL AUROBINDO

**AIC:** 043931

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

Il Dirigente

Isabella Marta



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

**Ministero della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.giglioli@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <[servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

**Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

**FEDERFARMA SERVIZI**

[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)

**FARMADATI** [bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);  
**FOFI** [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)  
**A.D.F.** [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)  
**ASSOFARM** [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);  
**ASCOMFARMA** [ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)  
**ASSOGENERICI** [info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)  
**SIFO** [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**Ufficio Farmacovigilanza**  
**SEDE**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° **116** /2017

SOSPENSIONE AIC

IL DIRIGENTE

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 nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

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;

VISTA la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali;

VISTA la determinazione n. 1313 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTI in particolare l'art. 133 e l'art. 141, comma 5 del Decreto legislativo n. 219/2006;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione Europea N. C (2017) 4466 del 23.06.2017 riguardante *"le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano per i quali le parti clinica e/o bioanalitica degli studi di bioequivalenza sono state realizzate presso Micro Therapeutic Research Labs"*;

CONSIDERATO che la Commissione Europea all'Art. 3 della Decisione sopracitata ritiene opportuno che, a norma dell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE, *"Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato IB sulla base delle conclusioni scientifiche ...."*;

VISTO che il medicinale Tadalafil Aurobindo, AIC 043931, 5-10-20 mg compresse rivestite con film, è incluso nell'allegato IB della sopracitata Decisione della Commissione Europea

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1

#### (Sospensione dell'AIC)

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è **sospesa con decorrenza immediata**, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: TADALAFIL AUROBINDO

AIC: 043931

Confezioni: Tutte

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

## ART. 2

## (Condizione per la revoca della sospensione)

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL AUROBINDO, AIC 043931, il titolare AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

"la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE deve essere dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE."

## ART. 3

## (Disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, entro 30 giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, 03/08/2017

Il Dirigente

Isabella Marta





Ufficio Autorizzazione all'immissione In  
Commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinale**

**AIC 043095 BUPROPIONE SANDOZ**, dosaggio 300 mg, compresse a rilascio modificato,  
confezioni AIC 043095037, 043095049, 043095064

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC

N° *114* del *03 / 08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in  
commercio del medicinale/confezioni:

**Medicinale:** BUPROPIONE SANDOZ

**AIC:** 043095 - 300 mg compresse a rilascio modificato

**AIC Confezioni:** 043095037, 043095049, 043095064

**Titolare AIC:** SANDOZ S.P.A. (Codice S.I.S. 1392)

Il Dirigente

Isabella Marta



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
AIFA

ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

**Ministero della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistentafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <sette.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <assanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

**Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

**FEDERFARMA SERVIZI**

[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)



<b>FARMADATI</b>	<a href="mailto:bdf@pec.farmadati.it"><u>bdf@pec.farmadati.it</u></a> ;
<b>FOFI</b>	<a href="mailto:posta@pec.fofi.it"><u>posta@pec.fofi.it</u></a>
<b>A.D.F.</b>	<a href="mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it"><u>associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</u></a>
<b>ASSOFARM</b>	<a href="mailto:assofarm@assofarm.it"><u>assofarm@assofarm.it</u></a> ;
<b>ASCOMFARMA</b>	<a href="mailto:ascomfarma@ascom.bo.it"><u>ascomfarma@ascom.bo.it</u></a>
<b>ASSOGENERICI</b>	<a href="mailto:info@assogenerici.it"><u>info@assogenerici.it</u></a>
<b>SIFO</b>	<a href="mailto:sifosede@sifoweb.it"><u>sifosede@sifoweb.it</u></a>

**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**Ufficio Farmacovigilanza**  
**SEDE**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° 114 /2017

SOSPENSIONE AIC

IL DIRIGENTE

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 nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

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;

VISTA la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali;

VISTA la determinazione n. 1313 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTI in particolare l'art. 133 e l'art. 141, comma 5 del Decreto legislativo n. 219/2006;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione Europea N. C (2017) 4466 del 23.06.2017 riguardante *"le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano per i quali le parti clinica e/o bioanalitica degli studi di bioequivalenza sono state realizzate presso Micro Therapeutic Research Labs"*;

CONSIDERATO che la Commissione Europea all'Art. 3 della Decisione sopracitata ritiene opportuno che, a norma dell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE, *"Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato IB sulla base delle conclusioni scientifiche ....."*;

VISTO che il medicinale Bupropione Sandoz AIC 043095, relativamente al dosaggio 300 mg compresse a rilascio modificato, confezioni AIC 043095037, 043095049 e 043095064, è incluso nell'allegato IB della sopracitata Decisione della Commissione Europea

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1 (Sospensione dell'AIC)

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è **sospesa con decorrenza immediata**, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** BUPROPIONE SANDOZ

**AIC:** 043095 - 300 mg compresse a rilascio modificato

**AIC Confezioni:** 043095037, 043095049, 043095064

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (Codice S.I.S. 1392)

**ART. 2**  
**(Condizione per la revoca della sospensione)**

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BUPROPIONE SANDOZ , AIC 043095, dosaggio 300 mg compresse a rilascio modificato, confezioni AIC 043095037, 043095049, 043095064, il titolare SANDOZ S.P.A., deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

"la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE deve essere dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE."

**ART. 3**  
**(Disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, entro 30 giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, 04/03/2017

Il Dirigente

Isabella Marta

