



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

DETERMINAZIONE AAM/PPA N° 1185/2018

## IL DIRIGENTE

**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 decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito 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";

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

**VISTA** la determinazione n. 1214 del 27/07/2018, con cui il Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione del 7 novembre 1996 relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309 del Consiglio;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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.;

**VISTI**, in particolare l'art. 141, comma 5, l'art. 80, comma 1, del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. relativi, rispettivamente, alla sospensione di AIC ed alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

**VISTA** la domanda presentata in data 23/11/2018, con la quale è stato richiesto il trasferimento della titolarità dei medicinali specificati nella parte dispositiva della presente determinazione a favore della **BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A. in fallimento**, con sede legale e domicilio fiscale in VIA MORELENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR), dichiarata fallita dal Tribunale di Frosinone con sentenza n. 41/2012 del 3 Luglio 2012 con la quale è stato nominato come curatore fallimentare l'Avvocato Massimo Diana;

**VISTA** la determinazione n. 912 del 23/06/2011 di affitto di ramo d'azienda, con clausola sospensiva, con il quale veniva autorizzato il trasferimento della titolarità dei medicinali riportati nella parte dispositiva della presente determinazione alla società BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A.;

**VISTO** che nella suddetta determinazione veniva riportato "La presente determinazione viene notificata al Concedente ed all'Affittuario i quali, in caso di risoluzione anticipata, scadenza naturale, mancato rinnovo tacito del contratto d'affitto o di ogni altra circostanza ostativa alla prosecuzione del contratto medesimo, sono tenuti a presentare all'AIFA una nuova domanda di trasferimento della titolarità delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio interessate al trasferimento stesso";

**VISTO** il verbale di completamento di operazioni materiali di rilascio del 18/10/2018, con il quale la società BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A. ha ottemperato alla restituzione del suddetto compendio aziendale;

**CONSIDERATO** che la società BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.p.A. in fallimento non è attualmente in grado di allestire un Sistema di Farmacovigilanza secondo quanto previsto dalla normativa e linee guida in vigore, come dichiarato dal Regulatory Affairs and QPPV Manager, nella PEC trasmessa in data 20/11/2018 e agli atti del procedimento;

**RITENUTO** necessario procedere anche, per la motivazione sopracitata, alla contestuale sospensione d'ufficio dell' autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali riportati nella parte dispositiva della presente determinazione;

**VERIFICATO** che il pagamento delle tariffe relative alla procedura di trasferimento della titolarità è conforme alle norme vigenti;

**ADOPTA** la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1

#### (autorizzazione del trasferimento di titolarità e sospensione delle AIC)

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestata alla società **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A.** (Codice fiscale 11033901007) con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via degli Uffici del Vicario n. 49 - 00186:

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| Medicinale |        | <b>ESAFOSFINA</b>  |
| Confezione | AIC N° | 008783108 - "0,5 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI POLVERE 0,5 G + 4 FIALE SOLVENTE 10 ML |
|            |        | 008783110 - "5 G/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE 5 G + 1 FLACONE SOLVENTE 50 ML      |
|            |        | 008783134 - "10 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 100 ML   |
|            |        | 008783146 - " 10 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE "FLACONE DA 100 ML SENZA SET DA INFUSIONE                                  |
|            |        | 008783159 - "10 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI SENZA SETA DA INFUSIONE   |
| Medicinale |        | <b>FRUCTO FOSFAN</b>   |
| Confezione | AIC N° | 018098018 - "0,5 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI POLVERE 0,5 G + 5 FIALE SOLVENTE 10 ML |
|            |        | 018098020 - "5 G/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE 5 G + 1 FLACONE SOLVENTE 50 ML   |
| Medicinale |        | <b>LUTAMID</b>   |
| Confezione | AIC N° | 038530010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  |
|            |        | 038530022 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  |
|            |        | 038530034 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL   |

038530046 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/AL

Medicinale **SINTOPRAM**

Confezione AIC N° 036327017 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

Medicinale **TAD**

Confezione AIC N° 027154032 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"  
5 FLACONCINI POLVERE+ 5 FIALE SOLVENTE 4 ML

027154044 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE  
INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE+ 10 FIALE SOLVENTE 4 ML

027154057 - "2500 MG/25 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER  
INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE  
25 ML

Medicinale **TIOREDOX**

Confezione AIC N° 028850016 - FLAC 4,8 G POLV LIOF + FLAC 50 ML SOLV X SOL. INF.

028850028 - FLAC 2,4 G POLV LIOF+FLAC 25 ML SOLV X SOL. INFUS.

Medicinale **VENTOFLU**

Confezione AIC N° 034843019 - "2 MG/2 ML ADULTI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2  
ML

034843021 - "1 MG/2 ML BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2  
ML

è ora trasferita alla società **BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A. in fallimento** (Codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in FERENTINO (FR), Via Morolense n. 87 – 03013.

2. Per le motivazioni in premessa esplicitate, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui al comma 1 sono **sospese con decorrenza immediata**, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.. **La sospensione comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.**

## ART. 2

### (Condizione per la revoca della sospensione)

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 1, il titolare AIC deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

"presentazione della variazione all'AIC per l'introduzione del Sistema di Farmacovigilanza secondo quanto previsto dalla normativa e linee guida in vigore".

**ART. 3**  
**(stampati)**

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
3. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AlFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
4. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i..

**ART. 4**  
**(disposizioni finali)**

1. La presente determinazione è efficace dalla notifica alla Società e verrà pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
2. Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4, del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., può presentare opposizione, entro 30 giorni dal ricevimento, alla scrivente Agenzia, ovvero ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, li **14 DIC 2018**

**Il Dirigente**

(Isabella Marta)

