



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma 03 NOV 2015

MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 - MILANO
c.a. Dott.ssa Maria Luisa Del Buono
marialuisa.delbuono@mylan.com

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca, su rinuncia, n. aRM - 237/2015 - 2322 datata 30/10/2015.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

REVOCA SU RINUNCIA AIC

IL DIRIGENTE

aRM - 237/2015 - 2322

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 Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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", pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 22 del 28/01/2015;

VISTA la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione con decorrenza dal 16/03/2015;

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

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";

CONSIDERATO che per il medicinale indicato nella parte dispositiva del presente provvedimento, autorizzato mediante procedura di mutuo riconoscimento, la MYLAN S.p.A., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 12/10/2015, la volontà di rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio;

VISTA la comunicazione con la quale la ditta ha informato lo Stato membro di Riferimento (RMS) di aver richiesto in Italia la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale,

DETERMINA

È revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia del Titolare MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN

Confezione: 042543013

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/AL MONODOSE

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN

Confezione: 042543025

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/AL MONODOSE

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN

Confezione: 042543037

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/AL

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN

Confezione: 042543049

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 30/10/2015

per Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Rouattine Olive