



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 15 FEB 2013

Oggetto: Determinazione aRDV – 1/2013 del 14/02/2013

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità Militare
Div. II - Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA
DELLA SALUTE
Palazzo Italia – P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ
V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190 00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58 - 00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-
Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

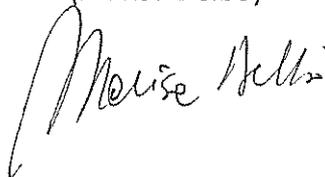
SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
UFFICIO PREZZI
SEDE

Si trasmette, per opportuna conoscenza, copia della Determinazione in oggetto, relativa alla revoca del divieto di vendita di alcuni medicinali.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI****IL DIRIGENTE****aRDV – 01/2013**

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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito "AIFA";

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

VISTA la determinazione AIFA del 21 dicembre 2009, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Marisa Delbò la direzione dell'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Area 3 "Vigilanza Post Marketing" con decorrenza 7 gennaio 2010;

VISTO il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni - 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, in particolare, gli articoli 38, 153, comma 1 e 158, comma 1;

VISTA la comunicazione pervenuta dall'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA, prot. AIFA/UAO n. 84832/P/I.5.i.96 del 27 luglio 2012, trasmessa alla società S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico,

concernente la mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo dei medicinali di seguito richiamati, in accordo con quanto previsto dalle linee guida EMA e dalla Farmacopea Europea;

CONSIDERATA la determinazione aDV - 6/2012 del 1/08/2012 con la quale è stato disposto il divieto di vendita dei medicinali sotto elencati;

VISTA la modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "VITAMINA C SALF", nei confezionamenti e numeri di AIC di seguito riportati, apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 17 del 09/02/2013, inerente alla "Modifica del procedimento di fabbricazione del prodotto finito",

RITENUTO che, alla luce delle modifiche apportate dal Titolare AIC al procedimento di fabbricazione del medicinale "VITAMINA C SALF", non sussistano più le ragioni di sicurezza che hanno reso necessario l'adozione del provvedimento di divieto di vendita del medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Per le ragioni in premessa esplicitate, è revocato, con decorrenza immediata, il divieto di vendita del sotto elencato medicinale disposto con la Determinazione aDV - 6/2012 del 1/08/2012, in quanto sono venute a cadere le motivazioni di sicurezza che avevano determinato il provvedimento di divieto:

Medicinale: VITAMINA C SALF 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 5 ml
Confezione: 008194033

Medicinale: VITAMINA C SALF 500 mg/5 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 5 ml
Confezione: 008194045

La presente Determinazione di Revoca sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e notificata in via amministrativa al Titolare AIC interessato.

Roma, 14/02/2013

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

