



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma 16 OTT 2015

GERMED PHARMA S.r.l.
Via Venezia, 2
20834 – Nova Milanese (MB)
c.a. dr.ssa Paola Schiano di Pepe
Paola.Schiano@germed.it

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca, su rinuncia, n. aRM - 224/2015 -2376 datata 15/10/2015.

M 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 - 224/2015 - 2376

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 GERMED PHARMA S.r.l., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 05/08/2015, 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 GERMED PHARMA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: LEVETIRACETAM GERMED

Confezione: 041608011

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM GERMED

Confezione: 041608023

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM GERMED

Confezione: 041608035

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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, 15/10/2015

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Olive

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI & CONTRAFFAZIONE

REVOCA SU RINUNCIA AIC

MESSAGGIO TELEFAX

COPERTINA FAX

DATA: 16/10/2015

DESTINATARIO GERMED PHARMA SRL
FAX N.
TELEFONO:
E-MAIL PAOLA.SCHIANO@GERMED.IT

MITTENTE: Dott. DOMENICO DI GIORGIO
FAX : 06.59784313
TEL.: 06.59784356

OGGETTO: TRASMISSIONE COPIA PER NOTIFICA DETERMINAZIONE DI REVOCA AIC DEL
MEDICINALE: LEVETIRACETAM GERMED

Numero delle pagine, compresa la copertina: 04

MESSAGGIO:**Oggetto: Determinazione di revoca aRM-224/2015 Trasmissione/Notifica**

Si trasmette copia determinazione di revoca su rinuncia aRM-224/2015
Codesta Società è invitata a prendere visione del provvedimento e, in presenza di eventuali errori,
darne comunicazione, con ogni cortese sollecitudine, all'Ufficio Qualità dei Prodotti.

La presente trasmissione costituisce notifica formale del provvedimento