



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazione Medicinali

Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Roma, **08 AGO 2017**

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 ROMA

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 ROMA

Agli Assessorati alla Sanità'
presso le Regioni e le Province autonome
loro sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
P.le Marconi 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma]

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 ROMA

Federfarma Servizi
Via di Castro Pretorio, 30
00185 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 Farmacovigilanza
Sede

Ufficio Prezzi
Sede

Ufficio Qualità dei Prodotti
Sede

Revoca della sospensione d'ufficio dell'AIC del medicinale **VORICONAZOLO AUROBINDO**
(DETERMINAZIONE AAM/AIC N. 117 del 03/08/2017)

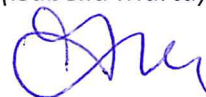
Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.:

Farmaco: VORICONAZOLO AUROBINDO

AIC: 043930

Confezioni: Tutte

Il Dirigente
(*Isabella Marta*)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° 118 /2017

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;

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;

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'Agenzia 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”;

Visto il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219; in particolare l’art. 133 e l’art. 141, comma 5;

Vista la Determinazione di Sospensione AIC AAM/AIC N. 117 del 03/08/2017;

Considerato che è approvata a livello europeo la variazione DCP n. PT/H/1411/001-002/II/001 consistente nella presentazione di un nuovo studio di Bioequivalenza (CRO: Axis Clinicals Limited) a seguito dell’Art.31-EMEA/H/A31/1450 (Rif.:Decisione europea C/2017-466 del 23-06-2017 – CRO: Micro Therapeutic Research Labs.);

Visto l’art. 2 della Determinazione di Sospensione AIC AAM/AIC N. 117 del 03/08/2017 relativo alle “condizioni per la revoca della sospensione”

Si adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è **revocata la sospensione** AAM/AIC N. 117 del 03/08/2017 per l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale:

Farmaco: VORICONAZOLO AUROBINDO

AIC: 043930

Confezioni: Tutte

della Ditta AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

Roma, **08 AGO 2017**

Il Dirigente

(Isabella Marta)