



Ufficio Autorizzazione all'immissione In  
Commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali

AIC 043931 TADALAFIL AUROBINDO

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC N° *116* del *03/08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** TADALAFIL AUROBINDO

**AIC:** 043931

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

Il Dirigente

Isabella Marta



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

**Ministero della Salute**

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <assanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <[servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

**Istituto Superiore Sanità**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**FEDERFARMA**

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

**FEDERFARMA SERVIZI**

[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)

**FARMADATI** [bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);

**FOFI** [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

**A.D.F.** [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)

**ASSOFARM** [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);

**ASCOMFARMA** [ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)

**ASSOGENERICI** [info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)

**SIFO** [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**Ufficio Farmacovigilanza**  
**SEDE**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° **116** /2017

SOSPENSIONE AIC

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;

VISTO 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'Agenda 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";

VISTI in particolare l'art. 133 e l'art. 141, comma 5 del Decreto legislativo n. 219/2006;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione Europea N. C (2017) 4466 del 23.06.2017 riguardante *"le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano per i quali le parti clinica e/o bioanalitica degli studi di bioequivalenza sono state realizzate presso Micro Therapeutic Research Labs"*;

CONSIDERATO che la Commissione Europea all'Art. 3 della Decisione sopracitata ritiene opportuno che, a norma dell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE, *"Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato IB sulla base delle conclusioni scientifiche ...."*;

VISTO che il medicinale Tadalafil Aurobindo, AIC 043931, 5-10-20 mg compresse rivestite con film, è incluso nell'allegato IB della sopracitata Decisione della Commissione Europea

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

### ART. 1

#### (Sospensione dell'AIC)

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è **sospesa con decorrenza immediata**, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** TADALAFIL AUROBINDO

**AIC:** 043931

**Confezioni:** Tutte

**Titolare AIC:** AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (Codice S.I.S. 3199)

**ART. 2**  
**(Condizione per la revoca della sospensione)**

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL AUROBINDO, AIC 043931, il titolare AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., deve garantire di adempiere alla seguente condizione:

“la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE deve essere dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE.”

**ART. 3**  
**(Disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso la presente determinazione di sospensione, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, entro 30 giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 60 giorni dal ricevimento.

Roma, 03/08/2017

Il Dirigente

Isabella Marta

