



Ufficio Autorizzazione all'immissione In
Commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinale

AIC 043488 OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione AAM/AIC N° *115* del *03/08* /2017 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

AIC: 043488

Confezioni: Tutte

Titolare AIC: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Il Dirigente

Isabella Marta



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it

cu.studi@igesan.difesa.it

farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero della Salute

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>, <mgliuliani@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>, <sette.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>;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI	<u>federfarmaservizi@legalmail.it</u>
FARMADATI	<u>bdf@pec.farmadati.it</u> ;
FOFI	<u>posta@pec.fofi.it</u>
A.D.F.	<u>associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</u>
ASSOFARM	<u>assofarm@assofarm.it</u> ;
ASCOMFARMA	<u>ascomfarma@ascom.bo.it</u>
ASSOGENERICI	<u>info@assogenerici.it</u>
SIFO	<u>sifosede@sifoweb.it</u>

Ufficio Qualità dei Prodotti
Ufficio Farmacovigilanza
SEDE



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC N° **115** /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'Agencia 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'Agencia 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 OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL, AIC 043488, 1000 mg, capsule molli, 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: OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

AIC: 043488

Confezioni: Tutte

Titolare AIC: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

ART. 2
(Condizione per la revoca della sospensione)

Per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL, AIC 043488, dosaggio 1000 mg, capsule molli, il titolare STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD, 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

