

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 106/2017 -



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Spett.le
Auden Mckenzie (Pharma Division) Limited
Mckenzie House, Bury Street,
Ha4 7tl – Ruislip

PEC: regolatorio@pec.tevacert.it

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca, su rinuncia, n. aRM - 106/2017 -3955 datata 10/07/2017.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

REVOCA SU RINUNCIA AIC

IL DIRIGENTE

aRM - 106/2017 - 3955

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;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

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 nazionale, la AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 15/06/2017, 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 AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: CLOBETASOLO AUDEN

Confezione: 043214016

Descrizione: "0,05% CREMA" TUBO IN AL DA 30 G

Medicinale: CLOBETASOLO AUDEN

Confezione: 043214028

Descrizione: "0,05% CREMA" TUBO IN AL DA 100 G

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, 10/07/2017

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio