



Agenzia Italiana del Farmaco

**AREA SORVEGLIANZA POST-MARKETING
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

Si fa seguito al comunicato dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione pubblicato sul portale AIFA in data 29/12/09; al riguardo si precisa che alle richieste di variazione di AIC relative alla soppressione di confezioni di medicinali, si applica il comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede il silenzio-assenso per le variazioni minori di Tipo IA, IB e relativi "grouping", in caso di valutazione positiva dell'AIFA o del Reference Member State.

Si specifica inoltre che dal 1° gennaio 2010 è in vigore il Regolamento 1234/2008/CE della Commissione delle Comunità europee sull'esame delle variazioni di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che prevede, tra le altre, le variazioni sotto riportate:

C.I.7 – lettere a) e b) (soppressione di forma farmaceutica o dosaggio) - di tipo I B
B.II.e.5 – lettera b) (soppressione di una/più dimensioni dell'imballaggio) - di tipo IA.

Per detti casi (comprese le richieste simultanee di più variazioni e/o per più medicinali), in osservanza al decreto ministeriale 24 maggio 2004 (G.U. n° 128 del 3/6/2004) e sue successive modificazioni ed integrazioni, recante "Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati" si applica una tariffa pari alla somma di ciascuna variazione per ciascun medicinale.

Le domande per le variazioni sopra specificate vanno inviate in formato elettronico attraverso il sistema Check Point (Var. di Tipo I) ed in formato cartaceo all'Ufficio Qualità dei Prodotti. Le Aziende sono invitate, inoltre, a rispettare le condizioni previste ed a fornire la documentazione richiesta dal succitato Regolamento per la tipologia di variazione per cui è stata presentata la domanda.

Resta inoltre l'obbligo, per le Aziende che presentano domanda di variazione di AIC secondo procedura nazionale, di trasmettere quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n. 9 del 18 luglio 1997 con le modalità già in essere sul sistema Check Point.

Non rientrano nel Regolamento 1234/2008/CE e, pertanto, non sono soggette all'applicazione del comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 le richieste di revoca dell'AIC del medicinale in tutte le forme farmaceutiche e presentazioni autorizzate, ovvero che abbiano ricevuto un'autorizzazione di immissione in commercio separata da quella rilasciata per altre forme farmaceutiche o dosaggi, né le tipologie di medicinali già elencate in premessa nella Determina del Direttore Generale del 18/12/2009 (G.U. n° 298 del 23/12/2009).

**Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Marisa Delbò)**