



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

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.
VIA BAGNULO 95 - PIANO DI SORRENTO 80063
(NA)
dymalife@pec.it

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca su rinuncia, n. aRM - 147/2023 -4311 datata 22/09/2023.

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****REVOCA SU RINUNCIA AIC****IL DIRIGENTE**

aRM - 147/2023 - 4311

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 "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 di mutuo riconoscimento, la DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 31/07/2023, 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 d.lgs. n. 219/2006, su rinuncia del Titolare DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748014

Descrizione: "10 MG/160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748026

Descrizione: "5 MG/160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748038

Descrizione: "10 MG/160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

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, 22/09/2023

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio