

DECRETO 5 luglio 2012.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CO.M.E.R. Cooperativa Mangimistica Emiliano-Romagnola - soc. coop. a r.l.», in Forlì, in liquidazione coatta amministrativa.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il D.P.R. 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto D.M. 17/03/1993, con il quale la società cooperativa «CO.M.E.R. Cooperativa Mangimistica Emiliano-Romagnola - soc. coop. a r.l.» con sede in Forlì, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il Dott. Cesare GIORGI è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24/04/2012 con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerate le specifiche e plurime competenze in materia è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il Dr. Andrea MAZZETTI, nato a Roma il 26/11/1962, ivi domiciliato, con studio in Piazza Capranica, n. 78, in sostituzione del Dott. Cesare Giorgi, deceduto.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal D.M. 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *G.U.* n. 72 del 27.03.2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 luglio 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A10163

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 20 settembre 2012.

Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n. 9/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Vista la «Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction arising from clinical trials on medicinal products for human use - CT-3» (giugno 2011) della Commissione europea di attuazione della Direttiva 2001/20/CE;

Viste le «Questions & Answers» della Commissione europea pubblicate nell'ambito di «The rules governing medicinal products in the European Union - Eudralex volume 10 - Guidance documents applying to clinical trials»;

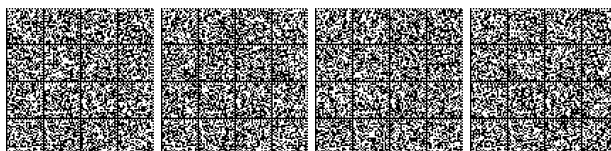
Vista la «ICH Guideline E2F - Note for guidance on Development safety update reports (DSURs)» (settembre 2011);

Viste le «Questions and Answers to the Annual Safety Report Frequently asked questions regarding the Development Safety Update Report (DSUR)» adottate dal Clinical Trial Facilitation Group;

Considerato che è operativa la banca dati europea relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica «EudraVigilance - Clinical Trial Module» gestita dall'European Medicines Agency (EMA);

Considerato che è operativa la banca dati europea delle sperimentazioni cliniche dei medicinali «EudraCT» gestita dall'EMA;

Considerato che è operativa la banca dati nazionale che fa capo all'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali gestito dall'AIFA;



Considerato che è necessaria la concreta attuazione delle suddette linee guida CT3 e ICHE2F al fine di assicurare un adeguato monitoraggio della sicurezza dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione clinica;

Considerato che nella linea guida CT-3 sono specificate le responsabilità degli Stati Membri in termini di valutazione dei dati di sicurezza e di adozione di misure per proteggere i soggetti;

Considerato che è necessario garantire l'invio dei dati relativi al monitoraggio della sicurezza in sperimentazione clinica a EudraVigilance - Clinical Trial Module;

Determina:

Art. 1.

Sono adottate le linee guida «Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction arising from clinical trials on medicinal products for human use - CT-3» (giugno 2011) della Commissione europea di attuazione della Direttiva 2001/20/CE e «ICH Guideline E2F - Note for guidance on Development safety update reports (DSURs)» (settembre 2011).

Art. 2.

È istituita una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica al fine di:

rendere disponibili in formato elettronico all'AIFA e ai comitati etici le reazioni avverse gravi e inattese (SUSARs) nazionali e i Development Safety Update Reports (DSURs) delle sperimentazioni cliniche con almeno un centro in Italia;

effettuare analisi descrittive e predisporre report periodici.

Art. 3.

I contenuti, le modalità di utilizzo della banca dati e le misure transitorie di implementazione saranno comunicati agli operatori tramite il Portale dell'AIFA.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

Il direttore generale: PANI

12A10316

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo EG».

Estratto determinazione V&A/1012 del 27 luglio 2012

Medicinale: ESOMEPRAZOLO EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: IS/H/0185/01-02/II/005.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva).

Modifica apportata: aggiunta di alcuni siti:

sito di produzione:

PCAS (Seloc France site) - 19, route de Meulan - F-78520 Limay - France;

sito alternativo per l'essiccamento della sostanza attiva:

VLG CHEM PCAS - 35, avenue Jean Jaurès - F-92390 Ville-neuve-La-Garenne (France);

sito di micronizzazione:

LAB-SERVICE - Z.A. du Verdier - B.P. 15 - F-71960 La Roche Vineuse - France;

controllo e rilascio dei lotti:

PCAS - (Seloc France site) 19, route de Meulan F-78520 Limay - France;

controlli analitici:

SGS CANADA INC. - 6490 Vipond Drive - L5T 1W8 Mississauga, Ontario - Canada;

SOLVIASAG - Römerpark 2 - 4303 Kaiseraugst - Switzerland;

HOLODIAG - Pharmaparc II - Voie de l'Innovation - 27 100 Val de Reuil - France.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10031

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cisplatino Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione V&A/1010 del 25 luglio 2012

Medicinale: CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2862/001/II/013/G.

