

## **DECRETO 27 NOVEMBRE 1998**

**Annullamento dell'estratto decreto G. n.412 del 16 settembre 1998 recante autorizzazione dell'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Metadone Cloridrato"**

(pubbl. sulla G.U. n.285 del 5 dicembre 1998)

### **IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VALUTAZIONE ED IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ MEDICINALI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA**

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44;  
Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n.29 e le successive modifiche ed integrazioni;  
Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 1997 con il quale è stata conferita al dirigente medico dott.ssa Caterina Gualano la funzione di direttore dell'ufficio IV – Valutazione ed immissione in commercio di specialità medicinali;  
Visto il decreto ministeriale G. n.412 del 16 settembre 1998 con il quale è stata registrata a nome della società Afom Medical p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Washington n.72, codice fiscale n.01039760010, la specialità medicinale "Metadone Cloridrato" nelle forme e confezioni: 1 flacone sciroppo 0,3% 20 ml con produzione, controllo e confezionamento presso l'officina farmaceutica della ditta titolare dell'A.I.C. sita in Brandizzo (Torino), via Torino n.448;  
Visto il decreto ministeriale M-512 con il quale sono state sospese le autorizzazioni a produrre le forme farmaceutiche liquide dell'officina della ditta Afom Medical S.p.A. sita in Brandizzo (Torino) via Torino n.448;  
Visto il provvedimento ministeriale del 1 ottobre 1998 che dispone il sequestro di tutti i lotti delle specialità medicinali in forme farmaceutiche liquide prodotte presso l'officina della ditta Afom Medical S.p.a. sita in Brandizzo (Torino), via Torino n.448;  
Considerato che alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale G n.412 del 16 settembre 1998 sopra citato, avvenuta con la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana – serie generale – n.248 del 23 ottobre 1998, era venuto meno uno dei requisiti essenziali per l'autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni della specialità medicinale "metadone Cloridrato";

DECRETA:

#### **Articolo 1.**

Il decreto ministeriale G n.412 del 16 settembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – serie generale – n.248 del 23 ottobre 1998, con il quale è stata registrata a nome della società Afom Medical p.a., con sede legale e domicilio fiscale n.01039760010, la specialità medicinale "Metadone cloridrato" nelle forme e confezioni: 1 flacone sciroppo 0,3% 20 ml e 1 flacone sciroppo 0,5% 20 ml con produzione, controllo e confezionamento presso l'officina farmaceutica della ditta titolare dell'A.I.C.-sita in Brandizzo (Torino), via Torino n.448, è annullato per la mancanza di uno dei requisiti essenziali, più specificamente per la mancanza dell'autorizzazione a produrre dell'officina della ditta titolare Afom Medical S.p.a. sita in Brandizzo (Torino), via Torino n.448.

#### **Articolo 2.**

Gli eventuali lotti prodotti della specialità medicinale "Metadone Cloridrato", nelle confezioni flacone sciroppo 0,3% 20 ml, A.I.C. n.029927074/G e 1 flacone sciroppo 0,5% 20 ml, A.I.C. n.029927086/G, devono essere immediatamente ritirate dal commercio.

#### **Articolo 3.**

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con efficacia immediata.

Roma, 27 novembre 1998

Il dirigente: Gualano

