

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto  
c.a. Farmacie Ospedaliere  
    Servizi Farmaceutici Territoriali  
    Referenti Flussi Informativi  
    Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto  
A.I.O.P.  
A.R.I.S.  
A.N.I.S.A.P.

e, p.c.  
Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto  
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto  
Assofarm c/o AGECE - Verona  
Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto  
Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto  
Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)  
Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

con la presente si inoltra la determinazione di AIFA, di cui al prot. n. 0132321-12/11/22021,  
pervenuta alla scrivente Direzione in data odierna, relativa alla sospensione dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio del medicinale ECOSTERIL.  
Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protetico-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia  
dott.ssa Paola Deambrosio  
e-mail: [paola.deambrosio@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosio@regione.veneto.it)

Referente della pratica  
Sig.ra Monica Scaggianti  
e-mail: [monica.scaggianti@regione.veneto.it](mailto:monica.scaggianti@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

FV/EM-AM/GP



## UFFICIO FARMACOVIGILANZA

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "ECOSTERIL"**

### IL DIRIGENTE

**aM203/2021**

**Visti** gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59";

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n.

6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

**Vista** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**Vista** la determinazione DG n° 262/2020 del 18 Marzo 2020 che conferisce al Dr. Giuseppe Pimpinella l'incarico di dirigente dell'Ufficio Farmacovigilanza, con decorrenza 15 marzo 2020;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

**Visto** il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della Salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega alle Politiche Europee, con il Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, con il Ministro dello Sviluppo Economico e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze concernente "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)";

**Visto**, in particolare, l'articolo 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina l'adozione del provvedimento di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che *«la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata»*;

**Visti** la Direttiva 2010/84/UE, il Regolamento (CE) n. 520/2012 e il Decreto del Ministero della Salute del 20 aprile 2015, che sanciscono, nell'ambito del Sistema di Farmacovigilanza, che qualsiasi Titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) debba nominare a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata quale Responsabile della Farmacovigilanza (QPPV), con documentata esperienza in tutti gli aspetti di competenza;

**Viste** le richieste inviate dall'Ufficio Gestione Segnali dell'AIFA alla Cogito Consulting S.r.l. in data 30/07/2021 (prot. 0094231) e in data 06/08/2021 a mezzo posta elettronica certificata, relative alla richiesta di comunicazione del nominativo del sostituto Responsabile di Farmacovigilanza (QPPV) e successiva registrazione e abilitazione nella rete Nazionale di Farmacovigilanza, rimaste senza alcun riscontro;

**Vista** la comunicazione di "Preavviso di sospensione" del medicinale Ecosteril (Confezioni: 025041 017, 025041 068 e 025041094) inviata dal presente Ufficio in data 26 ottobre 2021 (Prot. AIFA n. 125511/UFV/P) con la quale si invitava, entro il termine di 10 giorni, la Cogito Consulting S.r.l. a nominare inderogabilmente una Persona Qualificata Responsabile di Farmacovigilanza, che non ha ricevuto opportuna risposta;

**RAVVISATA**, per quanto sopra esposto, la necessità di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ECOSTERIL**" (Confezioni: 025041 017, 025041 068 e 025041094), di Titolarità della Società Cogito Consulting S.r.l., con sede legale in Corso Adda 65, 26900 Lodi ();

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

##### **ART. 1**

Per le motivazioni in premessa esplicitate è sospesa, con decorrenza dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente Determinazione, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

<b>Medicinale:</b>	ECOSTERIL	
<b>Confezioni:</b>	025041 017	CREMA DERMATOLOGICA 1% 30 G
	025041 068	15 OVULI VAGINALI 50 MG
	025041 094	6 OVULI VAGINALI 150 MG
<b>Titolare AIC:</b>	COGITO CONSULTING S.R.L.	

## ART. 2

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **ECOSTERIL** (Confezioni: 025041 017, 025041 068 e 025041 094) comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata nonché il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione.

## ART. 3

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso il presente provvedimento di sospensione può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del D.P.R. n. 1199 del 24 novembre 1971, ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento.

Roma, 12 NOV. 2021

**Il Dirigente**

Giuseppe Pimpinella

