



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

875/2022

23.2. Amt für Gesundheitssteuerung - Ufficio Governo sanitario

Betreff:

Schwabe Pharma Italia GmbH - Sitz des
Lagers in der Silvio Menestrina Straße, Nr.
1 in der Gemeinde Neumarkt (BZ).

Anpassung der Genehmigung zum
Großhandelsvertrieb von
Humanarzneimitteln.

Oggetto:

Schwabe Pharma Italia Srl - sede del
deposito in via Silvio Menestrina n. 1 nel
comune di Egna (BZ).

Aggiornamento dell'autorizzazione alla
distribuzione all'ingrosso di medicinali per
uso umano.

Die Direktorin der Abteilung Gesundheit

Der Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738 legt die Vorgehensweisen für die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln gemäß Art. 100 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 fest.

Im Sinne des obgenannten Beschlusses wird die Tätigkeit des Großhandelsvertriebes von Humanarzneimitteln mit Dekret der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit ermächtigt.

Allfällige Änderungen bezüglich der erteilten Genehmigung müssen dem Amt für Gesundheitssteuerung mitgeteilt werden.

Die Schwabe Pharma Italia GmbH (MwSt.-Nr. 00618180210) mit Sitz des Lagers in der Silvio Menestrina Straße, Nr. 1 in der Gemeinde Neumarkt (BZ) wurde mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 18. Juni 2018, Nr. 10217 zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, für welche das Unternehmen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Verkaufskonzessionär ist, ermächtigt.

Das obgenannte Dekret wurde durch das Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 8. November 2021, Nr. 19514/2021 abgeändert, mit welchem die Ernennung der neuen verantwortlichen Person des Lagers der Schwabe Pharma Italia Srl, Frau Floriana Raso und die Aktualisierung der verteilten Arzneimittel zur Kenntnis genommen worden sind.

Das Gesetz Nr. 190/2014 sieht vor, dass der Inhaber von homöopathischen Arzneimitteln, die unter Artikel 20 des Gesetzesdekrets 219/2006 fallen, innerhalb 30. Juni 2017 einen Registrierungsantrag bei der italienischen Arzneimittelagentur AIFA einreichen muss.

Das Gesetz Nr. 160/2019 sieht vor, dass die oben genannten Arzneimittel bis zum Abschluss der Bewertung durch die AIFA vertrieben werden können. Homöopathische Arzneimittel, für welche kein Registrierungsossier bei der AIFA eingereicht wurde und welche sich zum 1. Januar 2020 im Vertriebskanal befinden, können bis zum Ablauf des Verfallsdatums des Arzneimittels und auf jeden Fall bis zum 1. Januar 2022 vertrieben werden.

Am 18. Januar 2022 hat der gesetzliche Vertreter der Schwabe Pharma Italia GmbH beim Amt für Gesundheitssteuerung den Antrag

La Direttrice della Ripartizione Salute

La Deliberazione della Giunta provinciale 28 giugno 2016, n. 738 stabilisce le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo n. 219/2006.

In base alla deliberazione sopraccitata, l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano è autorizzata con decreto della Direttrice o del Direttore della Ripartizione Salute.

Eventuali modifiche concernenti gli elementi contenuti nell'autorizzazione rilasciata devono essere comunicate all'Ufficio Governo sanitario.

La Schwabe Pharma Italia Srl (P.IVA 00618180210) con sede del deposito in via Silvio Menestrina n. 1 nel comune di Egna (BZ) è stata autorizzata con decreto della Direttrice della Ripartizione salute del 18 giugno 2018, n. 10217 alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano di cui l'azienda è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o concessionario di vendita.

Il decreto sopra citato è stato modificato dal decreto della Direttrice della Ripartizione Salute del 8 novembre 2021, n. 19514/2021 con il quale si è preso atto della nomina della nuova persona responsabile del deposito della Schwabe Pharma Italia Srl, la signora Floriana Raso e dell'aggiornamento dei medicinali distribuiti.

La Legge n. 190/2014 stabilisce che il titolare dei medicinali omeopatici disciplinati dall'art. 20 del D. Lgs. 219/2006 è tenuto a presentare domanda di registrazione all'Agenzia Italiana del farmaco AIFA entro il 30 giugno 2017.

La Legge n. 160/2019 prevede altresì che i medicinali di cui sopra possono rimanere in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA. I medicinali omeopatici per i quali non è stato presentato ad AIFA il dossier di registrazione e presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale e comunque non oltre il 1° gennaio 2022.

In data 18 gennaio 2022 il legale rappresentante della Schwabe Pharma Italia Srl ha presentato all'Ufficio Governo sanitario la

auf Änderung der Genehmigung aufgrund der Aktualisierung der verteilten Arzneimittel eingereicht, deren Typologien nachstehend aufgeführt werden:

- a) Homöopathische Arzneimittel, für welche die Schwabe Pharma Italia GmbH erklärt, das Registrierungsdossier bei der AIFA innerhalb 30. Juni 2017 eingereicht zu haben (Anlage A, Abschnitt A1 dieses Dekrets)
- b) Homöopathische Arzneimittel, welche das Registrierungsverfahren abgeschlossen haben (Anlage A, Abschnitt A2 dieses Dekrets)
- c) Arzneimittel pflanzlichen Ursprungs, für welche die Schwabe Pharma Italia GmbH Verkaufskonzessionär für die Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG mit Sitz in der Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe (DE) ist (Anlage A, Abschnitt B dieses Dekrets).

Artikel 111, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219 sieht vor, dass das Gesundheitsministerium im Fall der Änderung, Suspendierung oder des Widerrufs der Ermächtigung zum Großhandel von Humanarzneimitteln informiert werden muss

Dies alles vorausgeschickt wird von der Abteilungsdirektorin

verordnet:

1. Die von der Schwabe Pharma Italia GmbH verteilten Arzneimittel, welche in der Anlage A des Dekrets der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 8. November 2021, Nr. 19514/2021 angeführt sind, durch jene, die in der Anlage A zum vorliegenden Dekret enthalten sind, zu ersetzen.

2. Eine Kopie dieses Dekretes wird an die Schwabe Pharma Italia GmbH und an das Gesundheitsministerium übermittelt.

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

Laura Schrott

domanda di modifica dell'autorizzazione a seguito dell'aggiornamento dei medicinali distribuiti, le cui tipologie vengono di seguito riportate:

- a) Medicinali omeopatici per i quali la Schwabe Pharma Italia Srl dichiara di aver depositato in AIFA il dossier di registrazione entro il 30 giugno 2017 (Allegato A, Sezione A1 del presente decreto)
- b) Medicinali omeopatici che hanno concluso l'iter di registrazione (Allegato A, Sezione A2 del presente decreto)
- c) Medicinali di origine vegetale per i quali la Schwabe Pharma Italia Srl è concessionario di vendita per la Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG con sede in via Willmar Schwabe 4, 76227 Karlsruhe (DE) (Allegato A, Sezione B del presente decreto).

L'articolo 111, comma 1 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 prevede che il Ministero della salute venga informato della modifica, sospensione o della revoca del provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano.

Tutto ciò premesso la Direttrice di Ripartizione

decreta:

1. Di sostituire i medicinali distribuiti da Schwabe Pharma Italia Srl risultanti dall'Allegato A del decreto della Direttrice della Ripartizione salute del 8 novembre 2021, n. 19514/2021 con quelli contenuti nell'Allegato A del presente decreto.

2. Una copia del presente decreto è trasmessa alla Schwabe Pharma Italia Srl e al Ministero della salute.

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

ANLAGE A / ALLEGATO A

Schwabe Pharma Italia GmbH Schwabe Pharma Italia Srl
 Silvio Menestrina Straße Nr. 1, Neumarkt (BZ) via Silvio Menestrina n. 1, Egna (BZ)

Abschnitt A1

Liste der homöopathischen Arzneimittel, die gemäß Artikel 20 des GvD. Nr. 219/2006 dem Registrierungsverfahren unterzogen worden sind

Sezione A1

Elenco prodotti medicinali omeopatici in corso di registrazione in accordo all'art. 20 del D.Lgs. n. 219/2006:

Codice Kodex	Farmaco Arzneimittel	Titolare Inhaber
16219	Cinnabaris Pentarkan DHU Ptk. 31 - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16225	Klimaktoplant - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16226	Luffaflor - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16231	Okugest - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16236	Tonsiotren - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16357	Tussistin sciroppo	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16214	Calciokind - compresse	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16260	Chamodent - globuli	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16265	Colikind - globuli	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16300	Kindistip - globuli	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16303	Kindival - globuli	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16334	Rimikind - globuli	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16358	Tussistin sciroppo Kind	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16128	Arnica comp.gel	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16879	Calendumed - pomata	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
16518	Halicar - pomata	Schwabe Pharma Italia Srl GmbH

ANLAGE A / ALLEGATO A

Abschnitt A2		Sezione A2	
Homöopathische Arzneimittel, welche das Registrierungsverfahren abgeschlossen haben		Medicinali omeopatici che hanno concluso l'iter di registrazione	
AIC	Farmaco Arzneimittel		Titolare Inhaber
046200010	CALCIUM FLUORATUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 1 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046200022	CALCIUM FLUORATUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 1 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046313019	CALCIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 2 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046313021	CALCIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 2 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046316016	FERRUM PHOSPHORICUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 3 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046316028	FERRUM PHOSPHORICUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 3 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046317018	KALIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 4 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046317020	KALIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 4 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046320014	KALIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 5 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046320026	KALIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 5 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046319012	KALIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 6 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046319024	KALIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 6 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046318010	MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 7 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046318022	MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 7 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046321016	NATRIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 8 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046321028	NATRIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 8 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046315014	NATRIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 9 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046315026	NATRIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 9 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046311015	NATRIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 10 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046311027	NATRIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 10 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046312017	SILICEA D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 11 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046312029	SILICEA D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 11 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046392015	CALCIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 12 - 80 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
046392027	CALCIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 12 - 200 CPR		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH
047284017	LUFFA D4		Schwabe Pharma Italia Srl GmbH

ANLAGE A / ALLEGATO A

Abschnitt B

Arzneimittel pflanzlichen Ursprungs, für welche die Schwabe Pharma Italia GmbH Verkaufskonzessionär für die Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG mit Sitz in der Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe (DE) ist.

Sezione B

Medicinali di origine vegetale per i quali la Schwabe Pharma Italia Srl è concessionario di vendita per la Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG con sede in via Willmar-Schwabe 4, 76227 Karlsruhe (DE).

AIC	Farmaco Arzneimittel
033892011	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 10 compresse
033892023	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 14 compresse
033892035	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 15 compresse
033892047	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 20 compresse
033892124	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 25 compresse
033892050	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 30 compresse
033892062	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 40 compresse
033892074	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 45 compresse
033892086	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 50 compresse
033892098	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 60 compresse
033892100	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 90 compresse
033892112	Dormiplant 160 mg + 80mg compresse rivestite - 100 compresse
038135048	Kaloba 8g/9,75ml gocce orali - soluzione 20 ml
038135012	Kaloba 20 mg compresse rivestite con film - 21 cpr
038135075	Kaloba 20mg / 7,5ml sciroppo - flacone 100 ml con bicchiere dosatore
033894015	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 15 compresse
033894027	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 20 compresse
033894039	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 30 compresse
033894041	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 45 compresse
033894054	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 60 compresse
033894066	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 90 compresse
033894078	Nervaxon 300 mg compresse rivestite - 100 compresse
039067018	Vitango 200 mg compresse rivestite con film - 30 compresse
033888013	Prostaplant 160mg + 120mg - 14 capsule molli
033888025	Prostaplant 160mg + 120mg - 15 capsule molli
033888037	Prostaplant 160mg + 120mg - 20 capsule molli
033888049	Prostaplant 160mg + 120mg - 30 capsule molli
033888052	Prostaplant 160mg + 120mg - 45 capsule molli
033888064	Prostaplant 160mg + 120mg - 60 capsule molli
033888076	Prostaplant 160mg + 120mg - 90 capsule molli
033888088	Prostaplant 160mg + 120mg - 120 capsule molli
047478019	GASPAN 14 capsule molli gastroresistenti
047478021	GASPAN 28 capsule molli gastroresistenti
047478033	GASPAN 42 capsule molli gastroresistenti
047478045	GASPAN 84 capsule molli gastroresistenti



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

ORTLER JOHANNES

27/01/2022

Die Abteilungsdirektorin
La Direttrice di Ripartizione

SCHROTT LAURA

27/01/2022

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 7 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

*nome e cognome: Johannes Ortler
codice fiscale: TINIT-RTLJNN67D16M067Y
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 13852133
data scadenza certificato: 15/07/2022 00.00.00*

Am 10/02/2022 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 7 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

*nome e cognome: Laura Schrott
codice fiscale: TINIT-SCHLRA66B56A952S
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 17756684
data scadenza certificato: 10/03/2023 00.00.00*

Copia prodotta in data 10/02/2022

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

27/01/2022

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma