

(http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco)

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/)

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa
(/content/home-page-cittadino? canale=cittadino)	(/content/home-page-operatore-sanitario? canale=operatore)	(/content/home-page-azienda? canale=azienda)	(/content/home-page-area-stampa? canale=stampa)

Servizi online

(https://servizionline.aifa.gov.it)

Home (/)

Chiarimenti su AUR DERM CREMA: prodotto privo di autorizzazione alla commercializzazione

Pillole dal Mondo n. 1590

21/02/2019

In merito alle richieste di chiarimenti sul prodotto AUR DERM CREMA, l'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce alcune informazioni utili, con particolare riguardo agli aspetti connessi alla sicurezza dei pazienti.

AUR DERM CREMA è promosso e venduto online come crema "miracolosa" per la cura di psoriasi, dermatiti e di altri problemi della pelle. Nonostante gli vengano attribuite proprietà terapeutiche tipiche dei medicinali, **il prodotto è in realtà privo di autorizzazione alla commercializzazione, sia in Italia che negli altri Stati Membri dell'Unione Europea, e pertanto commercializzato in violazione della normativa vigente** (D.Lgs. 219/2006), secondo cui nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento CE/726/2004 in combinato disposto con il Regolamento CE/1394/2007.

Sulla base degli accertamenti analitici effettuati presso laboratori privati, AUR DERM CREMA non è riconducibile a prodotti aventi una composizione a base di soli ingredienti naturali, contenendo invece ben quattro diverse sostanze farmacologicamente attive quali clobetasolo propionato, procaina, benzocaina e lidocaina, ad azione immunomodulante o immunosoppressoria.

Attualmente, non sono state presentate richieste di autorizzazione alla commercializzazione per AUR DERM CREMA e non risultano autorizzati prodotti con la stessa composizione. Risultano autorizzati soltanto prodotti contenenti i singoli principi attivi, o con combinazioni che contengano al massimo due sole di queste sostanze.

È importante sottolineare che, lungi dal rappresentare un mero adempimento formale, il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale si articola in un complesso *iter* procedimentale, condotto dalle autorità competenti nazionali degli Stati Membri dell'Unione Europea e dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che comprende diverse fasi di valutazione dei dati presentati dalle aziende farmaceutiche. Non disponendo di tali dati e in assenza di un processo di valutazione da parte delle autorità preposte, non è possibile in nessun modo garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di AUR DERM CREMA, che quindi non può essere commercializzato.

Sulla base della normativa vigente in Italia e negli altri Paesi dell'Unione Europea, dunque, tale prodotto è classificato come medicinale illegale. Per questo l'AIFA ha inoltrato ad eBay formale richiesta di rimozione degli annunci commerciali relativi ad AUR DERM CREMA.

Anche laddove si fosse trattato di un prodotto legalmente autorizzato, infine, la sua reale composizione, accertata attraverso analisi di laboratorio, avrebbe comunque reso necessaria una prescrizione medica ai fini della fornitura al paziente. Di conseguenza non sarebbero state possibili né la vendita né l'acquisto online, ai sensi della normativa vigente, che vieta la vendita a distanza al pubblico di farmaci con obbligo di prescrizione (D.Lgs. 219/2006, Titolo VII bis "Vendita a distanza al pubblico", Art. 112-quater, comma 1).

Allegati

 Pillole dal Mondo n. 1590 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Pillola_1590_del_21.02.2019.pdf)

(/)

Sede (/content/sede)

Responsabile (/responsabile)

Agenzia Italiana del Farmaco

Governo.it

Contatti (/content/contatti-0)

Privacy (/privacy)

(http://www.italia.gov.it/)

Posta Elettronica Certificata
(/content/contatti-pec)

Elenco siti tematici
(/content/siti-utili)

Note Legali (/copyright)

**Statistiche sito (/content/dati-
il-monitoraggio)**

**Servizi di egovernment di
futura attivazione
(/content/servizi-di-
egovernment-di-futura-
attivazione)**

Accessibilità (/node/14622/)

**Mappa (/content/mappa-del-
sito)**

**Via del Tritone, 181 - 00187
Roma
Tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000
Codice Fiscale: 97345810580
Codice IPA: UFE1TR**

Ministero della Salute
(<http://www.salute.gov.it/>)

Istituto Superiore di Sanità
(<http://www.iss.it>)

Seguici su

(<http://www.facebook.com/AgenziaIta>;

(<http://www.youtube.com/user/aifauf>

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/node/5634)