

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16134

Del 21.02.2019

**Oggetto: Comunicato AIFA su AUR DERM CREMA-prodotto privo di AIC**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
A Federfarma Sicilia  
Ad Assofarm  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'AIFA, redatto in data 20/02/2019 in seguito a richieste di chiarimenti, sul prodotto AUR DERM CREMA venduto online per la cura di psoriasi, dermatiti e di altri problemi cutanei. 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.

Inoltre, sulla base degli accertamenti analitici effettuati presso laboratori privati, AUR DERM CREMA non contiene soli ingredienti naturali bensì nella sua composizione sono stati riscontrati clobetasolo propionato, procaina, benzocaina e lidocaina, ad azione immunomodulante o immunosoppressoria.

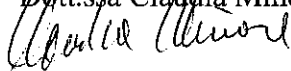
L'AIFA precisa che attualmente, non sono state presentate richieste di autorizzazione alla commercializzazione per AUR DERM CREMA e non risultano autorizzati prodotti con la stessa composizione. Risultano autorizzati soltanto prodotti contenenti i singoli principi attivi, o con combinazioni che contengano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

Non disponendo di dati ed in assenza di un processo di valutazione da parte delle autorità preposte, non è quindi 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza  
Dott. ssa Claudia La Cavera

