

42262



***“Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art.38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni ed integrazioni”***

#### **UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI**

**VISTI** gli articoli 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 D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce 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";

**VISTO** 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 del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**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 n. 205 del 07/02/2018, con cui il Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco ha conferito al Dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 01/02/2018;

**VISTO** l'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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.;

**VISTO**, in particolare, il comma 5 dell'articolo 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA);

**VISTO** il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente “Istituzione presso l'Agencia Italiana del Farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo”;

**VISTO** l'articolo 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

**VISTE** le Linee Guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 03 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione Europea con riferimento al *Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2)*;

**VISTI** il “Warning di prossima decadenza” del **27/07/2018**, pubblicato sul Portale internet dell'AIFA in pari data;

**VISTE** le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti “Warning di prossima decadenza”;

**CONSIDERATO** che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

**TENUTO CONTO**, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati Warning di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

**VISTO** che alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

**TENUTO CONTO** dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del **25/03/2019**, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

**CONSIDERATO** che, secondo quanto disposto dall'articolo 38, commi 5, 6 e 7 del Dlgs. 219/2006 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono

**DETERMINA**

**Art. 1**

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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.

**Art. 2**

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 11/04/2019

Il Dirigente

(Francesco Trotta)



## Allegato

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
041494	AIRING	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/12/2018
043678	ARIPIRAZOLO UNIVERSAL FARMA	UNIVERSAL FARMA SL	01/12/2018
039510	AZACID	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
011074	BLEFAROLIN	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/11/2018
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/10/2018
021326	BRINERDINA	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2018
023822	CARBOCISTEINA PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
005167	CARDIOSTENOL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/10/2018
029523	CARTIDONT	CURADEN HEALTHCARE S.P.A.	01/11/2018
027849	CEDAX	MSD ITALIA S.R.L.	01/12/2018
024294	CEFAM	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/12/2018
014160	CICATRENE	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2018
043419	DIAVENE	DIAPHARM GMBH & CO. KG	01/11/2018
038598	DIKEPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2018
040537	EFFILEVO	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/12/2018
003710	EKTOGAN	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
038425	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/11/2018
037227	EPIRUBICINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2018
043471	EXOPON	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2018
042422	FACINA	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/10/2018
044068	FUCYMED	LEO PHARMA A/S	01/11/2018



041437	FULMONT	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/11/2018
036259	GENTAX	AZIENDA FARMACEUTICA ITALIANA S.R.L.	01/12/2018
039020	GLICLAZIDE EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2018
001802	GOCCEMED	IODOSAN S.P.A.	01/10/2018
043180	GRANUFINK VESCICA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/11/2018
040041	GRAY	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
042694	IBUPROFENE INN- FARM	INN-FARM D.O.O.	01/10/2018
024769	IGROTON LOPRESOR	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	01/11/2018
043076	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER	01/10/2018
041286	INFLUCUP	IODOSAN S.P.A.	01/11/2018
041998	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/11/2018
035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2018
029286	KETOPROFENE FARMAPRO	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
034847	KLOSTENAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/10/2018
028203	LENICALM	LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	01/11/2018
029683	LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/11/2018
037366	LISINOPRIL ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/10/2018
042308	LORMETAZEPAM RSM	DR FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH	01/12/2018
033812	MEPISOLVER CON ADRENALINA	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/12/2018
027099	MINOFEN FEBBRE E DOLORE	ALMUS S.R.L.	01/11/2018
036721	OSMAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2018
039647	ROPIVACAINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2018
032799	SEMIPENIL	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/11/2018
043511	SIMVASTATINA ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/12/2018
038443	STECUR	GENETIC S.P.A.	01/11/2018

038732	TENSIVOPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2018
024742	TRANDIUR	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
021992	VERCITE	BGP PRODUCTS S.R.L.	01/11/2018
044376	ZINCO JENSON	LABORATOIRE AGUETTANT	01/12/2018

Roma, 11/04/2019

**Il Dirigente**

(Francesco Trotta)

