



“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 DELLA 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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. 666/2020, con cui il Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al Dott. Francesco Trotta l’incarico dirigenziale *ad interim* dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza dal 22/06/2020;

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’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente “*Istituzione presso l’Agenzia 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 3 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)*;

VISTO il “*Warning di prossima decadenza*” del **30/10/2020**, pubblicato sul Portale internet dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **1/01/2021** al **31/03/2021**;

PRESO ATTO, altresì, dell’intervenuta decadenza dei medicinali **IBUPROFENE ACCORD AIC n. 044198** e **FENITOINA ACCORD AIC n. 044793** per effetto della loro mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

VISTE le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto del surriferito “*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 del già citato *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 **16/06/2021**, 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. n. 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

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che va dal **1/01/2021** al **31/03/2021**, ad eccezione del medicinale **IBUPROFENE ACCORD AIC n. 044198**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2020**.

Art. 3

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

Roma, 26/07/2021

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

| AIC | MEDICINALE | TITOLARE AIC | DECADENZA |
|------------|------------------------------------|---|------------------|
| 038803 | BICALUTAMIDE SUN PHARMA | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. | 01/03/2021 |
| 031810 | BONLAX S. PELLEGRINO | SANOFI S.P.A. | 01/03/2021 |
| 027488 | CALCO | LISAPHARMA | 01/03/2021 |
| 039892 | CISATRACURIO KABI | FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | 01/02/2021 |
| 011899 | CONFETTI LASSATIVI GIULIANI C.M. | GIULIANI SPA | 01/03/2021 |
| 028336 | DESOXIL | S.F. GROUP S.R.L. | 01/03/2021 |
| 044897 | DOBUTAMINA BAXTER | BAXTER HOLDING BV | 01/03/2021 |
| 044923 | ENALAPRIL E LERCANIDIPINA TECNIGEN | TECNIGEN S.R.L. | 01/03/2021 |
| 040002 | ESOMEPRAZOLO GERMED | GERMED PHARMA S.R.L. | 01/02/2021 |
| 044793 | FENITOINA ACCORD | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. | 01/02/2021 |
| 043554 | FLESSORIL | SANOFI S.P.A. | 01/01/2021 |
| 044444 | FLURBIPROFENE GEISER | GEISER PHARMA S.L. | 01/02/2021 |
| 045644 | FRESONORM | FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH | 01/02/2021 |
| 040150 | GABAPENTIN PFIZER | PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY SRL | 01/03/2021 |
| 044198 | IBUPROFENE ACCORD | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. | 01/02/2020 |
| 044239 | IMATINIB EG | EG S.P.A. | 01/03/2021 |
| 036760 | INDOBUFENE MYLAN GENERICS | MYLAN S.P.A. | 01/01/2021 |
| 043593 | KETOROLAC BAXTER | BAXTER HOLDING BV | 01/02/2021 |
| 022643 | LANITOP | RIEMSER PHARMA GMBH | 01/02/2021 |
| 029424 | MEPI MYNOL | CURASEPT S.P.A. | 01/01/2021 |
| 025568 | MIGRACIN | GENETIC S.P.A. | 01/02/2021 |
| 044075 | NIGUFO | MYLAN S.P.A. | 01/02/2021 |



| | | | |
|--------|------------------------|---------------------------|------------|
| 044794 | PEMETREXED TEVA ITALIA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/01/2021 |
| 032013 | PROCTOFOAM HC | MEDA PHARMA S.P.A. | 01/01/2021 |
| 026800 | RAPICORT | MALESCI | 22/01/2021 |
| 036506 | REDOFF | THEA FARMA S.P.A. | 01/01/2021 |
| 045656 | SOLIFENACINA L M | L M MANUFACTURING LIMITED | 01/03/2021 |
| 036260 | TACIGEN | NEOPHARMED GENTILI S.P.A. | 01/03/2021 |
| 021229 | TONOGEN | ABC FARMACEUTICI S.P.A. | 01/01/2021 |
| 033531 | TRAMADOLO HEXAL AG | HEXAL AG | 01/02/2021 |
| 042596 | VALACICLOVIR TECNIGEN | TECNIGEN S.R.L. | 01/01/2021 |
| 038468 | VENLAFAXINA GERMED | GERMED PHARMA S.R.L. | 01/01/2021 |

Roma, 26/07/2021

Il Dirigente

 (Francesco Trotta)