



“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'Agenda 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'Agenda 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'Agenda 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'Agenda 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'Agenda 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'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenda 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 **30/10/2018**, 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 **16/07/2019**, 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, 01/08/2019

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

Allegato

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
032290	AMUCLEAN	AMUCHINA S.R.L.	01/03/2019
035228	CEFOTAXIMA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/02/2019
036343	DALIA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/11/2016
040795	DESOPOP	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/01/2019
023002	DIA COLON	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2019
040867	DONEPEZIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2019
043591	DULOXETINA SIGILLATA	SIGILLATA LIMITED	01/03/2019
043752	DUTASTERIDE STRIDES	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD	01/02/2019
029680	ERITROMICINA DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A. FRANCIONI E DI M. GEROSA S.R.L.	01/03/2019
037232	GERDI	FARMAKOPEA S.P.A.	01/11/2016
043177	GRANUFINK PROSTATA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/04/2019
043183	GRANUFINK VESCICA DONNA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/04/2019
042977	IMATINIB HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/04/2019
042047	LATANOPROST E TIMOLOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2019
039155	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2019
038530	LUTAMID	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	31/03/2018
039552	MOMENFLOGO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2019
040468	MONSTONOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2019
027777	NEOH 2	SF GROUP	01/02/2019
043407	NIQUITINTROPS	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/02/2019
028209	NITENS	CRINOS S.P.A.	01/01/2019
026126	NOVANTRONE	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2019
044060	PACLITAXEL CIPLA EUROPE	CIPLA EUROPE NV	01/02/2019

029216	PARACETAMOLO ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2019
044377	PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEPRINA WRAFTON	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/03/2019
043293	PAROEX	SUNSTAR FRANCE	01/02/2019
043574	PHYBAG	GUERBET	01/05/2019
043492	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM STRAVENCON	STRAVENCON LIMITED	01/04/2019
027114	PROSTIN E 2	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2019
043582	RACECADOTRIL JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/02/2019
020545	REKORD B12	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2019
033500	RELIFEX	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2019
040749	RISEDRONATO BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/03/2019
028128	STRATOFER	CHEMI S.P.A.	01/03/2019
043739	TELMISARTAN FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/04/2019
037936	TONOCIAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/03/2019
041872	TOPOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2019
044215	TRIQUISIC	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/02/2019
038562	VAXOCIN	GENETIC S.P.A.	01/03/2019

Roma, 01/08/2019

Il Dirigente
(Francesco Trotta)