UPPA-UGSP/FG-PD/LB

UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

DETERMINAZIONE AAM/PPA N. 456/2026

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

IL DIRIGENTE

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 decreto-legge 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, concernente "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 da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024";

VISTO il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", e successive modificazioni ed integrazioni;

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 del Direttore Tecnico-Scientifico n. 8-2026 del 09/02/2026 con cui alla Dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Procedure Post-Autorizzazione con decorrenza dal 09/02/2026;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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., in particolare l'art. 38, commi 5,7 e 8;

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 siano pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 e s.m.i. 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 del marzo 2015 e recentemente aggiornate ad aprile 2026, 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 **21/10/2025**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 22/10/2025, che copre il periodo dal **01/01/2026 al 31/03/2026**;

VISTA l'istruttoria svolta dall'Ufficio Governance della spesa farmaceutica e la conseguente valutazione espressa in merito alla documentazione trasmessa dalle società titolari di AIC a seguito del "Warning di prossima decadenza" del 21/10/2025, nonché agli esiti delle ulteriori verifiche effettuate su altri medicinali, come dettagliatamente illustrato nelle premesse del presente provvedimento;

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 (quali 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 citato Warning di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

VISTO che alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

CONSIDERATO che talune società titolari delle AIC, a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

TENUTO CONTO, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della Salute e consolidati alla data del **17/04/2026**, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

PRESO ATTO, altresì, dell'intervenuta decadenza del medicinale **LATANOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN AIC n. 048637** per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

PRESO ATTO, altresì, dell'intervenuta decadenza del medicinale **AMOXICILLINA TECNIGEN ITALIA AIC n. 046583** per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, a seguito sentenza del Tar Lazio, Sez. III quater, n. 9309/2026, pubblicata in data 19/05/2026 con cui è stato disposto il rigetto del ricorso presentato dalla società Tecnigen S.r.l.;

CONSIDERATO che, secondo quanto disposto dall'articolo 38, commi 5 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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, parte integrante della presente determinazione, risultano decaduti per mancata commercializzazione alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'articolo 38, commi 5 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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 successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2

La presente determinazione si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal **01/01/2026 al 31/03/2026** nonché al medicinale **LATANOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN AIC n. 048637**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2025** e al medicinale **AMOXICILLINA TECNIGEN ITALIA AIC n. 046583**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/05/2024**;

Art. 3

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Dirigente
(Laura Braghiroli)
Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

LAURA
BRAGHIROLI
06.08.2026
16:07:10
GMT+02:00

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	035789	AMBROXOLO ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/02/2026
2.	037286	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/02/2026
3.	036767	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/01/2026
4.	046583	AMOXICILLINA TECNIGEN ITALIA	TECNIGEN S.R.L.	01/05/2024
5.	039632	ANASTROZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2026
6.	050406	CABAZITAXEL EG	EG S.P.A.	01/03/2026
7.	050153	DIMAZ	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	01/01/2026
8.	038271	ECLIPSE	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2026
9.	030761	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FKI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/01/2026
10.	029419	EPTAVIS	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2026
11.	036269	EUTOPIC	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	01/03/2026
12.	048229	FIXAD	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2026
13.	050253	FULVESTRANT EG STADA	EG S.P.A.	01/02/2026
14.	043687	FULVESTRANT SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/02/2026
15.	031056	GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/03/2026
16.	048637	LATANOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/02/2025
17.	049635	LAPATINIB EG	EG S.P.A.	01/02/2026
18.	049486	LENALIDOMIDE BIOCON	Biocon pharma malta i limited	01/02/2026
19.	049657	METILPREDNISOLONE SKIN CARE	SKIN CARE PHARMA GMBH	01/02/2026
20.	034514	NECLORAL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2026
21.	023864	NEO CROMATON BICOMPLESSO	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/02/2026
22.	009559	PANTETINA	PHARMAFAR S.R.L.	01/02/2026
23.	037838	PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/01/2026
24.	044909	PARYCOD	FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO	01/02/2026
25.	044387	ROPIVACAINA BIOQ	BIOQ PHARMA BV	01/01/2026
26.	050300	TAPENTADOLO EG	EG S.P.A.	01/03/2026
27.	049655	TEICOPLANINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/2026
28.	036645	TEXPAMI	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	01/01/2026
29.	026591	VISUCLOBEN	VISUFARMA S.P.A.	01/03/2026