UPPA/SG-PD/LB

UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

DETERMINAZIONE AAM/UPPA N. 616/2026

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 Ministeriale16 giugno 2026 concernente "Istituzione, presso il Ministero della salute, 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, 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 **03/02/2026**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 03/02/2026, che copre il periodo dal **01/04/2026 al 30/06/2026**;

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 **07/07/2026**, 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 dell'AIC del medicinale **CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA AIC 036931** per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

PRESO ATTO, altresì, che a seguito della sentenza n. 106/13 emessa il 30/08/2013 dal Tribunale di Vicenza con la quale è stato dichiarato il fallimento della società FARVE S.r.l., della determinazione

AIFA n. aM-138/2013 del 10/10/2013 di sospensione dell'autorizzazione alla produzione dell'officina FARVE S.r.l., dell'esito degli accertamenti effettuati dai NAS - nota prot. n. 34004 del 18/03/2025 e della nota UMSF prot. n. 89177 del10/07/2025, l'AIC del medicinale **ACIDO BORICO FARVE - 031012** è decaduta per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

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 **01/04/2026** al **30/06/2026** nonché al medicinale **CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA AIC 036931**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2026**, e al medicinale **ACIDO BORICO FARVE AIC 031012**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/01/2017**;

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
30.10.2026
15:23:40
GMT+01:00

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	049475	ABIRATERONE EG	EG S.P.A.	01/06/2026
2.	031012	ACIDO BORICO FARVE	FARVE S.R.L.	01/01/2017
3.	039663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
4.	029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L.	01/04/2026
5.	033077	ALPHANATE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/05/2026
6.	034979	ALPRAZOLAM SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2026
7.	050321	BILATEC	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/04/2026
8.	034820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
9.	050320	BUPROPIONE ZENTIVA ITALIA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
10.	034871	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2026
11.	050409	CARMUSTINA AUROBINDO	EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED	01/04/2026
12.	042055	CETRAFLUX	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/05/2026
13.	027727	CLIVOTEN	ITALFARMACO S.P.A.	01/06/2026
14.	036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/04/2026
15.	050347	DARUPH	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
16.	029902	DESTROTUS	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/05/2026
17.	050169	DIMETILFUMARATO EG	EG S.P.A.	01/05/2026
18.	050422	DIMETILFUMARATO ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026
19.	043379	EFAVIRENZ AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2026
20.	049482	FINGOLIMOD TECNIGEN	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA	01/06/2026
21.	036201	FLONORM	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2026
22.	011578	FOLEPAR B12	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2026
23.	035975	GABAPENTIN FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	07/04/2026
24.	036059	GENTACREAM	LABORATORIO CHIMICO DECA DR. CAPUANI S.R.L.	01/05/2026
25.	031049	GLICEROLO CON SODIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/05/2026
26.	049278	GOLPIMEC	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/05/2026
27.	049046	ICATIBANT EG	EG S.P.A.	01/04/2026
28.	050330	LENALIDOMIDE GLENMARK	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	01/04/2026
29.	044762	LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA	EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED	01/06/2026
30.	040652	OCTANORM	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/06/2026
31.	050481	OMEGOIL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/05/2026
32.	049505	POSACONAZOLO BIOCON	BIOCON PHARMA MALTA I LIMITED	01/06/2026
33.	047227	PROMAZINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026

34.	048827	RIVAROXABAN SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2026
35.	043590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2026
36.	049022	TIGECICLINA PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/05/2026
37.	033475	VIVIN	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/06/2026