



“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 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 organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della 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 del 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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”*;

VISTO il decreto del 5 aprile 2024 del Ministro della Salute con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e ss.mm.;

VISTO il decreto del 9 febbraio 2024 del Ministero della Salute con cui è stato nominato il dott. Pierluigi Russo, quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la determinazione AIFA n. 122 del 2024 con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;

VISTO l'articolo 38 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;

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 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 **24/07/2023**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/10/2023 al 31/12/2023**;

PRESO ATTO della decadenza del medicinale **RANITIDINA RATIOPHARM AIC n. 038186** per mancata commercializzazione nel triennio di riferimento;

VISTO il "*Warning di prossima decadenza*" del **18/10/2023**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/01/2024 al 31/03/2024**;

PRESO ATTO della decadenza dei medicinali **ACICLOVIR ACCORDPHARMA AIC n. 048476** e **ACIDO TRANEXAMICO BAXTER AIC n. 47530** per mancata commercializzazione nel triennio di riferimento;

PRESO ATTO, altresì, dell'intervenuta decadenza del medicinale **REOFLUS AIC n. 031126** per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

VISTO il “*Warning di prossima decadenza*” del **15/01/2024**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/04/2024 al 30/06/2024**;

VISTO il “*Warning di prossima decadenza*” del **07/05/2024**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/07/2024 al 30/09/2024**;

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 **08/01/2025**, da cui risulta che i medicinali inseriti nell’elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

CONSIDERATO che, secondo quanto disposto dall’articolo 38, commi 5, 6 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 alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell’articolo 38 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 determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre **dal 01/10/2023 al 30/09/2024**.

Art. 3

Il presente provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 10/02/2025

Il Dirigente

(Claudia Bernardini)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	048476	ACICLOVIR ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2024
2.	047530	ACIDO TRANEXAMICO BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/02/2024
3.	049325	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/08/2024
4.	044325	ADENOSINA AHCL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2024
5.	036941	ADESICOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2024
6.	042576	AMLODIPINA FAIR-MED	FAIRMED HEALTHCARE GMBH	01/06/2024
7.	049042	APREPITANT QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/05/2024
8.	042362	ASTEPRO	Viatis Healthcare Limited	01/07/2024
9.	033279	ATENOLOLO ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/07/2024
10.	039016	BRIMONIDINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2024
11.	036548	CARVEDILOLO ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/04/2024
12.	025221	CEFOBID	PFIZER ITALIA S.R.L.	24/04/2024
13.	021539	CENTRUM	POLIFARMA S.P.A.	01/05/2024
14.	042629	CHRYSTELLE	EG S.P.A.	01/08/2024
15.	032885	DEGASTRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2024
16.	048389	DEXMEDETOMIDINA BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/04/2024
17.	044792	ERTAPENEM FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/05/2024
18.	048991	ESCITALOPRAM HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
19.	034393	EUKETOS	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/09/2024
20.	035299	FARMASEPT	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/04/2024
21.	047898	FINGOLIMOD HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
22.	026736	FRAXIPARINA	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/06/2024
23.	048594	FULVESTRANT FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/05/2024
24.	046049	GEFITINIB ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2024
25.	043126	IMATINIB SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2024
26.	044920	IRINOTECAN MEDAC	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/05/2024
27.	042127	KILMER	EG S.P.A.	01/08/2024
28.	045071	LATTULOSIO FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	01/06/2024
29.	035543	LORAZEPAM HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/09/2024
30.	031104	MENTOLO NEW.FA.DEM.	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/07/2024
31.	029537	MEPIVAMOL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/08/2024
32.	049403	METFORMINA INVENTIA	INVENTIA HEALTHCARE BV	01/08/2024
33.	036430	METILE SALICILATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	01/09/2024

34.	048883	MICAFUNGINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/07/2024
35.	045007	MITOMICINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2024
36.	044070	NUTRIOMEGA	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/04/2024
37.	046078	OMNILAX	PRO HEALTH PHARMA SWEDEN AB	01/06/2024
38.	045527	PEMETREXED SYNTHON	SYNTHON BV	15/06/2024
39.	042460	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/07/2024
40.	040938	RABEPRAZOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2024
41.	045825	RAGWIZAX	ALK-ABELLÓ A/S	01/05/2024
42.	038210	RAMIPRIL IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/06/2024
43.	038213	RAMIPRIL PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/06/2024
44.	038186	RANITIDINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/10/2023
45.	031126	REOFLUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2024
46.	037511	REPITA	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2024
47.	031088	RINGER LATTATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2024
48.	045153	RITONAVIR ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2024
49.	048823	ROSUVASTATINA HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/05/2024
50.	027705	SANIFLOR	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2024
51.	048497	SILDENAFIL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
52.	037290	SINAFID	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2024
53.	047057	SITAGLIPTIN E METFORMINA POLPHARMA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA	01/06/2024
54.	047976	SKINATAN	SKIN CARE PHARMA GMBH	01/08/2024
55.	049011	SODIO OXIBATO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/06/2024
56.	029108	SPASMODENE	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2024
57.	039111	STEINAR	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2024
58.	048147	SUNITINIB PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/07/2024
59.	048787	TADALAFIL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/06/2024
60.	044743	TADALAFIL SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/08/2024
61.	028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO- FARMACEUTICA S.P.A.	01/06/2024
62.	045387	TOBRAMICINA ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/05/2024
63.	026979	VERAX BLU	FARMAKOPEA S.P.A.	01/05/2024
64.	028034	VIARTRIL-S	ROTTAPHARM S.P.A.	01/04/2024
65.	043454	VORICONAZOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/06/2024
66.	034147	XENTAFID	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2024
67.	026973	ZYPLO	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/07/2024