



“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 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, recante *“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 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 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 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 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 determina 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 giugno 2020;

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 **29/10/2021**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/01/2022 al 31/03/2022**;

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;

PRESO ATTO, altresì, dell’intervenuta decadenza del medicinale **Sguardi AIC n. 032041**, per effetto della mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito

dal citato art. 38, e **CONSIDERATO** che la società titolare dell'AIC, a seguito della domanda di esenzione, non ha 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 **15/07/2022**, 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 01/01/2022 al 31/03/2022**, ad eccezione del medicinale **Sguardi AIC n. 032041**, la cui data di decadenza era prevista **per il 01/10/2021**.

Art. 3

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

Roma, 29/07/2022

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	41722	ARTERPRESS	EURO-PHARMA S.R.L.	01/02/2022
2.	44620	BORTEZOMIB KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/01/2022
3.	45011	CALCIO CARBONATO E MAGNESIO CARBONATO ALKALOID-INT	ALKALOID-INT D.O.O.	01/02/2022
4.	45553	CEFUROXIMA HCS	HCS BVBA	01/03/2022
5.	35805	CICLOPOLI	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
6.	36484	CITESINT	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
7.	44619	DELAZO	PHARMATHEN S.A.	01/01/2022
8.	22222	DIVIDOL	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/01/2022
9.	36460	DIZATEC	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
10.	45708	ETORICOXIB GENERIC PARTNERS	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/01/2022
11.	37570	FINASTERIDE HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2022
12.	40638	GEMCITABINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/01/2022
13.	32199	GOLAFAIR	IODOSAN S.P.A.	01/02/2022
14.	46709	HLAUPNEF	SIGILLATA LIMITED	01/03/2022
15.	45525	IDROCLOROTIAZIDE BLUESCIENCE	BLUESCIENCE UNIPESOAL LDA	01/02/2022
16.	42385	ILOPROST CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/02/2022
17.	35844	INIMUR	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
18.	36275	INIMUR COMPLEX	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
19.	33954	IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2022
20.	34580	ISTANTAL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/02/2022
21.	44152	KOLFIB	KEDRION S.P.A.	01/03/2022
22.	45915	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2022
23.	36929	LIOTONDOL	VEMEDIA MANUFACTURING B.V.	01/02/2022
24.	47035	LORAZEPAM ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/03/2022
25.	38318	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
26.	37951	LOSARTAN GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
27.	28979	MUPISKIN	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/01/2022
28.	45353	NALOXONE ADAPT	EMERGENT OPERATIONS IRELAND LIMITED	01/01/2022
29.	41834	PACET	FG S.R.L.	01/02/2022
30.	45914	PANTOPRAZOLO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/03/2022
31.	46255	PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/01/2022
32.	25103	PIROXICAM ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2022
33.	27632	POLIMOD	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
34.	32041	SGUARDI	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2021
35.	46055	TOCANTRI	SANDOZ S.P.A.	01/03/2022
36.	44971	TRAZODONE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2022
37.	28504	TRIFLUX	SCHARPER S.P.A.	01/01/2022
38.	28621	TUSSOLVINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
39.	43660	YANIMO RESPIMAT	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	01/03/2022