



“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 **14/01/2025**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/04/2025 al 30/06/2025**;

PRESO ATTO, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali **COLCAMEXX** AIC n. 045978, **ECOMI'** AIC n. 024846, **KOLEKLIN** AIC n. 045194, **LEVOFLOXACINA GIT** AIC n. 041523, **LOSALEN** AIC n. 022295, **METILBETASONE** AIC n. 015839 e **MUCOFIAL** AIC n. 034360 per effetto della loro mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

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 **23/06/2025**, 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 **01/04/2025 al 30/06/2025**.

Art. 3

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

Roma, 21/07/2025

Il Dirigente

(Claudia Bernardini)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	049398	ABIRATERONE DOC	DOC GENERICI SRL	01/06/2025
2.	049670	ACICLOVIR ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/05/2025
3.	001738	ADISTEROLO	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/06/2025
4.	033675	AMOXICILLINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2025
5.	038255	BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2025
6.	046452	BIMATOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	30/05/2025
7.	049745	BORTEZOMIB BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/04/2025
8.	049820	CARMUSTINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
9.	049775	CERTOPARINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2025
10.	045978	COLCAMEXX	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/04/2025
11.	049668	COLCHICINA PHARMASELECT	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/04/2025
12.	048966	DEXMEDETOMIDINA B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/06/2025
13.	031844	DIABREZIDE	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/05/2025
14.	048069	DULOXETINA VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.R.L	01/04/2025
15.	024846	ECOMI'	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	15/05/2025
16.	038401	ENALAPRIL EG STADA	EG S.P.A.	01/05/2025
17.	025723	FLU CORTANEST	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2025
18.	036784	FLUICARE	PROGE FARM S.R.L.	01/04/2025
19.	046034	GEFITINIB ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
20.	043644	GLICLAZIDE SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2025
21.	049744	GRUMABIX	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2025
22.	049052	KEMIC	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/06/2025
23.	034306	KETOPROFENE DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/05/2025
24.	038458	KETOPROFENE SALE DI LISINA SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/05/2025
25.	045194	KOLEKLIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2025
26.	041523	LEVOFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2025
27.	022295	LOSALEN	AMDIPHARM LTD	01/06/2025

28.	049078	MEMANTINA GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/05/2025
29.	049141	MEROPENEM STAR PHARMASIN	STAR PHARMASIN LIMITED	01/04/2025
30.	049789	METHOFILL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
31.	015839	METILBETASONE	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	08/05/2025
32.	010308	MIDARINE	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/05/2025
33.	034360	MUCOFIAL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2025
34.	039170	OXALIPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2025
35.	044127	PADEINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2025
36.	040184	PANTOPRAZOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2025
37.	040411	PHIZAMOL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
38.	049779	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM EG	EG S.P.A.	01/05/2025
39.	031120	PLENAER	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	01/05/2025
40.	048956	POSACONAZOLO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/04/2025
41.	038209	RAMIPRIL ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
42.	049536	RIVIREC	ITALFARMACO S.P.A.	01/05/2025
43.	048403	SITAGLIPTIN LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/04/2025
44.	044583	STINRED	DR. REDDY'S S.R.L.	01/05/2025
45.	049756	SUGAMMADEX SYNTHON	SYNTHON BV	01/05/2025
46.	045763	TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/04/2025
47.	036717	TERAZOSINA HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/05/2025
48.	035758	TIOCOLCHICOSIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2025
49.	042015	TRIESENCE	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/04/2025