



“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 **16/02/2022**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/04/2022 al 30/06/2022**;

PRESO ATTO, altresì, dell’intervenuta decadenza dei medicinali **ACIDO ACETILSALICILICO E ACISO ASCORBICO COOP** AIC n. 036637, **AMOXICILLINA UNION HEALTH** AIC n. 032388, **ATENOLOLO GIT** AIC n. 033046, **CEFOTAXIMA SANDOZ** AIC n. 035483, **CIMETIDINA FARMAKOPEA** AIC n. 033650, **DORTOZ** AIC n. 041897, **ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA BIOINDUSTRIA LIM** AIC n. 031032, **ENALAPRIL GIT** AIC n. 039287, **FLUCONAZOLO HIKMA** AIC n. 038048, **KLUGEN** AIC n. 041516, **LAN-SOPRAZOLO UNION HEALTH** AIC n. 037239, **LATACRIS** AIC n. 038620, **LEACHIM** AIC n. 043714, **LEVOFLOXACINA HIKMA** AIC n. **040796**, **LOCARD** AIC n. 037074, **LOCORTEN** AIC n. 020613, **MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE** AIC n. 044637, **NARCORAL** AIC n. 028248, **NIMESULIDE BIG** AIC n. 028921, **NIMOCER** AIC n. 037918, **PAROEX** AIC n. 043293, **PCOLINA** AIC n. 043096, **PROFELIX** AIC n. 034897, **RANITIDINA GIT** AIC n. 035332, **REPUSOX** AIC n. 038402, **SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO BIOINDUSTRIA LIM** AIC n. 031142, **TELELUX** AIC n. 041035, **TRANSMETIL** AIC n. 027898, **TRICANDIL** AIC n. 023083, e **VENTOFLU** AIC n. 034843 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 **28/10/2022**, 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 dal **01/04/2022 al 30/06/2022**, ad eccezione dei medicinali **CIMETIDINA FARMAKOPEA AIC n. 033650**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/12/2017**; **ACIDO ACETILSALICILICO E ACISO ASCORBICO COOP AIC n. 036637**, **NARCORAL AIC n. 028248** e **SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO BIOINDUSTRIA LIM AIC n. 031142**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/01/2019**; **PAROEX AIC n. 043293**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2019**; **LAN-SOPRAZOLO UNION HEALTH AIC n. 037239** e **VENTOFLU AIC n. 034843**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/03/2019**; **LEACHIM AIC n. 043714**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2019**; **AMOXICILLINA UNION HEALTH AIC n. 032388** e **PCOLINA AIC n. 043096**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/07/2019**; **LATACRIS AIC n. 038620**, **NIMESULIDE BIG AIC n. 028921** e **TELELUX AIC n. 041035**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2019**; **ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA BIOINDUSTRIA LIM AIC n. 031032**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/09/2019**; **DORTOZ AIC n. 041897**, **FLUCONAZOLO HIKMA AIC n. 038048** e **KLUGEN AIC n. 041516**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/12/2019**; **LEVOFLOXACINA HIKMA AIC n. 040796**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/07/2020**; **REPUSOX AIC n. 038402**, la cui data

di decadenza era prevista per il **01/11/2020**; **TRANSMETIL AIC n. 027898**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/12/2020**; **TRICANDIL AIC n. 023083**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2021**; **RANITIDINA GIT AIC n. 035332**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/03/2021**; **LOCORTEN AIC n. 020613** e **MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE AIC n. 044637**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2021**; **CEFOTAXIMA SANDOZ AIC n. 035483**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/06/2021**; **ATENOLOLO GIT AIC n. 033046** e **NIMOCER AIC n. 037918**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/01/2022**; **ENALAPRIL GIT AIC n. 039287**, **LOCARD AIC n. 037074** e **PROFELIX AIC n. 034897**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2022**.

Art. 3

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

Roma, 21/12/2022

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	33045	ACICLOVIR TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/04/2022
2.	36637	ACIDO ACETILSALICILICO E ACISO ASCORBICO COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/01/2019
3.	33771	ALGOSENAC	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2022
4.	32388	AMOXICILLINA UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/07/2019
5.	33046	ATENOLOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
6.	45014	BIMATOPROST IDIFARMA	IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO SL	01/06/2022
7.	35121	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2022
8.	35483	CEFOTAXIMA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2021
9.	42495	CEFTRIAXONE FKI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2022
10.	33650	CIMETIDINA FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2017
11.	26866	CLARENS	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2022
12.	44988	CLARITROMICINA HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2022
13.	33011	CORVALGAN	THERABEL PHARMA N.V.	01/05/2022
14.	43816	DERMITOPIC	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.	01/06/2022
15.	33162	DIESAN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/06/2022
16.	41897	DORTOZ	GENETIC S.P.A.	01/12/2019
17.	45603	DULOXETINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/05/2022
18.	45507	EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFVIR DISOPROXIL EG	EG S.P.A.	01/04/2022
19.	31032	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/09/2019
20.	39287	ENALAPRIL GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
21.	19350	ENTUREN	MEDIVIS S.R.L.	01/04/2022
22.	43002	ESOMEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
23.	34209	ESTALIS SEQUI	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/05/2022
24.	38048	FLUCONAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2019
25.	44238	GLICOPIRRONIO BROMURO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2022
26.	39218	GORDIAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2022
27.	44750	IVZOLEBRID	SIGILLATA LIMITED	01/06/2022
28.	43378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2022
29.	41516	KLUGEN	GENETIC S.P.A.	01/12/2019
30.	28732	KOVILEN	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/05/2022
31.	37239	LANSOPRAZOLO UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2019
32.	38620	LATACRIS	NTC S.R.L.	01/08/2019
33.	43714	LEACHIM	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/04/2019
34.	45300	LEMETIC	FERRER INTERNACIONAL S.A.	01/05/2022
35.	40345	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/04/2022
36.	40796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2020

37.	38606	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2022
38.	37074	LOCARD (ex CARVEDILOLO GERMED)	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
39.	20613	LOCORTEN	AMDIPHARM LTD	01/04/2021
40.	44276	METOPROLOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/04/2022
41.	35657	MIFLO	PROMEDICA S.R.L.	01/05/2022
42.	44637	MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE	SANOFI S.R.L.	01/04/2021
43.	28248	NARCORAL	SIRTON MEDICARE S.P.A.	01/01/2019
44.	44392	NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
45.	28921	NIMESULIDE BIG	BENEDETTI & CO. S.R.L.	01/08/2019
46.	37918	NIMOCER	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
47.	38113	OCTREOTIDE PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/05/2022
48.	43048	PANTOPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
49.	46228	PARACETAMOLO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/06/2022
50.	43293	PAROEX	SUNSTAR FRANCE	01/02/2019
51.	43096	PCOLINA	IASON GMBH	01/07/2019
52.	31130	POTASSIO ACETATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2022
53.	46906	PRAFSIA	PHARMATHEN S.A.	01/04/2022
54.	45741	PRASUGREL KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/05/2022
55.	46900	PRASUGREL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/05/2022
56.	34897	PROFELIX (ex FLUOXETINA GERMED)	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
57.	40963	PROPOFOL BIOQ	BIOQ PHARMA BV	01/04/2022
58.	41882	RABEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2022
59.	35332	RANITIDINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2021
60.	38402	REPUSOX	GENETIC S.P.A.	01/11/2020
61.	43194	ROFIXDOL FEBBRE E DOLORE	POOL PHARMA SRL	01/05/2022
62.	33621	SIDOMOL	THERABEL PHARMA N.V.	01/05/2022
63.	31136	SODIO ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2022
64.	43327	SOLIFENACINA JUBILANT	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	16/06/2022
65.	47016	SOLIFENACINA TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/04/2022
66.	31142	SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/01/2019
67.	41035	TELELUX	GENETIC S.P.A.	01/08/2019

68.	45530	TIBOLONE GENERIC PARTNERS	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/04/2022
69.	27898	TRANSMETIL	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/12/2020
70.	23083	TRICANDIL	SPA	01/02/2021
71.	34843	VENTOFLU	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/03/2019