



“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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il vigente 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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "*Disposizioni transitorie e finali*", comma 3, ai sensi del quale "*le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi*

dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

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'Agencia 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'Agencia 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'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente *"Istituzione presso l'Agencia 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 **22/04/2025**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in data 23/04/2025, che copre il periodo dal **01/07/2025 al 30/09/2025**;

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 **03/10/2025**, 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 **01/07/2025 al 30/09/2025**.

Art. 3

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

Roma, 16/10/2025

Il Dirigente

(Claudia Bernardini)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	033429	ACICLOVIR GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
2.	038006	ALENDRONATO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2025
3.	029415	AMINOACIDI S BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2025
4.	044575	BENDAMUSTINA DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/09/2025
5.	025573	BROXOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
6.	025286	BRUMIXOL	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/09/2025
7.	049932	CARMUSTINA ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
8.	034020	CITREDICI UBT KIT	RICHEN EUROPE S.R.L.	01/09/2025
9.	041804	COLLEZOES	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
10.	049828	DESPIKLA	DAY ZERO EHF	01/08/2025
11.	046654	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	01/07/2025
12.	031340	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/09/2025
13.	038206	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2025
14.	049867	ESLICARBAZEPINA MEDITOP	MEDITOP PHARMACEUTICAL LTD.	01/07/2025
15.	025536	FLOGOFENAC	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/07/2025
16.	013237	FOSFORILASI	POLIFARMA S.P.A.	01/08/2025
17.	049625	ICATIBANT ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/07/2025
18.	027181	ILOMEDIN	ITALFARMACO S.P.A.	01/07/2025
19.	024105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2025
20.	050229	JYNNEOS (AUT. D.LGS. 219/2006 ART.5, C.2)	BAVARIAN NORDIC A/S	01/08/2025
21.	044177	METOTREXATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
22.	035044	MOTICLOD	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
23.	049869	PEMETREXED ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2025
24.	042175	QUETAMED	FAIRMED HEALTHCARE GMBH	01/09/2025
25.	049784	SUNITINIB BLUEPHARMA INDÚSTRIA	BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	01/07/2025
26.	049015	TALIDOMIDE KOANAA	Koanaa Healthcare Spain, S.L.	01/08/2025
27.	033973	TOBRAMICINA IBI	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	01/08/2025