



“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 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 del 20 gennaio 2023 del Ministro della Salute, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella Legge n. 196 del 2022;

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 **25/01/2023**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/04/2023 al 30/06/2023**;

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 **06/10/2023**, 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 01/04/2023 al 30/06/2023**;

Art. 3

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

Roma, 18/10/2023

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	036724	ACIDO IALURONICO FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2023
2.	045908	ALLOPURINOLO EG	EG S.P.A.	01/05/2023
3.	048366	AMLODIPINA AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
4.	037042	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
5.	046294	ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2023
6.	033831	CHETOFEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
7.	034769	CHIROCAINE	ABBVIE S.R.L.	01/06/2023
8.	044147	CINACALCET MEDICE	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	27/04/2023
9.	043856	CINACALCET TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	27/04/2023
10.	037269	CIPROFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
11.	047040	DATOLSIGLA	SIGILLATA LIMITED	01/04/2023
12.	032778	DISINTYL DETERGENTE DISINFETTANTE	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
13.	046669	ENTACAPONE HEC	HEC PHARM GMBH	01/05/2023
14.	029119	EPALFEN	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/06/2023
15.	046016	ESOMEPRAZOLO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2023
16.	037274	EUGASTRAN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
17.	043155	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/04/2023
18.	044748	IVABRADINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2023
19.	035081	KETOPROFENE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2023
20.	048185 046737	LACOSAMIDE G.L.	G.L. PHARMA GMBH	01/05/2023
21.	048447	LORAZEPAM MEDOCHEMIE BOHEMIA	MEDOCHEMIE BOHEMIA, SPOL. SR.O.	01/05/2023
22.	039254	LOSARTAN DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/06/2023
23.	046091	MELFALAN KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/05/2023
24.	047141	NEBIVOLOLO AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
25.	033950	NIMESULIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
26.	046875	SEVELAMER WAYMADE	WAYMADE BV	01/05/2023
27.	048293	SITAGLIPTIN ADAMED	ADAMED S.R.L.	01/06/2023
28.	042001	SOSECIT	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/05/2023
29.	042571	SUMATRIPTAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
30.	035576	TICLOPIDINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2023
31.	043756	TIOTROPIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2023