



“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 20 gennaio 2023, 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, dalla 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 **16/08/2022**, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/10/2022 al 31/12/2022**;

PRESO ATTO, altresì, dell’intervenuta decadenza dei medicinali **AMLODIPINA GIT** AIC n. 037319, **AXOBAT** AIC n. 035837, **EMERADE** AIC n. 044135, **FEROFIX** AIC n. 045211, **IBUPROFENE FARMALIDER** AIC n. 046291, **NEBICARD** AIC n. 039991, **NEVIRAN** AIC n. 028425, **RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT** AIC n. 038170, **SILDENAFIL GIT** AIC n. 042153, **SIMVASTATINA GIT** AIC n. 037640, **SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE** AIC n. 042579, **SODIO CALCIO EDETATO MONICO** AIC n. 030787, **TICLOPIDINA GIT** AIC n. 035089, **VALGANCICLOVIR PHARMATHEN** AIC n. 045215, **VALSARTAN TEVA** AIC n. 040149 e **ZONISAMIDE ARISTO** AIC n. 044435 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 Waring 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 **06/04/2023**, 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 01/10/2022 al 31/12/2022**.

Art. 3

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

Roma, 28/04/2023

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	028746	ACIDO URSODEOSSICOLICO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2022
2.	026405	AGRIPPAL S1	SEQIRUS S.R.L.	01/12/2022
3.	037319	AMLODIPINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
4.	035837	AXOBAT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
5.	042243	BOSENTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/12/2022
6.	046622	BRUFENACT	MYLAN S.P.A.	01/11/2022
7.	034992	CEFOTAXIME PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/11/2022
8.	045186	CELART	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
9.	042369	DESKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2022
10.	044135	EMERADE	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	01/11/2022
11.	040212	EXEMESTANE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2022
12.	045211	FEROFIX	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2022
13.	039142	GALLIO (67 GA) CITRATO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/10/2022
14.	046291	IBUPROFENE FARMALIDER	FARMALIDER SA	01/11/2022
15.	044594	IMATINIB FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	01/11/2022
16.	037037	IRINOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/11/2022
17.	020294	ISOTOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2022
18.	039037	KENEIL	EG S.P.A.	01/11/2022
19.	023806	LOGAN	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/11/2022
20.	046946	LOPERAMIDE EG	EG S.P.A.	01/11/2022
21.	039991	NEBICARD	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
22.	036357	NEMALIN	VALETUDO S.R.L.	01/12/2022
23.	028425	NEVIRAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
24.	026237	NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE	GIULIANI SPA	01/10/2022
25.	044902	PALONOSETRON HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2022
26.	043296	PARAFIZZ	CIPLA EUROPE NV	01/12/2022
27.	046027	PELARGONIO JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2022
28.	030696	POTASSIO ACETATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/10/2022
29.	045598	PREGABALIN LIQMEDS	LIQMEDS LIMITED	01/10/2022
30.	038170	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
31.	045309	RANITIDINA AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2022
32.	042153	SILDENAFIL GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
33.	037640	SIMVASTATINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022

34.	042579	SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE	SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/11/2022
35.	030787	SODIO CALCIO EDETATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/12/2022
36.	045610	TENOFOVIR DISOPROXIL QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/10/2022
37.	035089	TICLOPIDINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
38.	045215	VALGANCICLOVIR PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2022
39.	042615	VALSARTAN MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICALS SL	01/11/2022
40.	040149	VALSARTAN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2022
41.	038464	VENLAFAXINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2022
42.	046000	VILDAGLIPTIN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2022
43.	047550	YALTORMIN	PINEWOOD LABORATORIES LIMITED	01/12/2022
44.	044435	ZONISAMIDE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2022