



“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 **29/04/2022**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/07/2022 al 30/09/2022**;

PRESO ATTO, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali **ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS** AIC n. 031276, **AFLOBEN** AIC n. 021251, **BEMEDREX** AIC n. 034144, **DIAMEL** AIC n. 037139, **ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIOINDUSTRIA L.I.M.** AIC n. 031031, **EMOREN** AIC n. 022866, **ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT** AIC n. 038326, **ETORICOXIB CHANELLE** AIC n. 043239, **GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.** AIC n. 031055, **GOGOLOX** AIC n. 040831, **LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO** AIC n. 044706, **LORAZEPAM GENETIC** AIC n. 035838, **MECLODERM F** AIC n. 023102, **MONTELUKAST GIT** AIC n. 041132, **NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE** AIC n. 036872, **NOVAZOL** AIC n. 038867, **PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM** AIC n. 036868, **RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.** AIC n. 031076, **ROSUVASTATINA ALMUS** AIC n. 044496, **SCANLUX** AIC n. 037103, **SITAGLIPTIN BIOGARAN** AIC n. 046248, **SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.** AIC n. 031125, **SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.** AIC n. 032824, **TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH** AIC n. 035073 e **ZINPEL** AIC n. 038456 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 **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 dal **01/07/2022 al 30/09/2022**, ad eccezione dei medicinali **ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS AIC n. 031276**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/09/2010**; **NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE AIC n. 036872**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2011**; **BEMEDREX AIC n. 034144**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/07/2016**; **SCANLUX AIC n. 037103** e **TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH AIC n. 035073**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/03/2017**; **AFLOBEN AIC n. 021251**, **DIAMEL AIC n. 037139** e **ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIOINDUSTRIA L.I.M. AIC n. 031031**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/12/2017**; **PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM AIC n. 036868**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2018**; **SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. AIC n. 032824**,

la cui data di decadenza era prevista per il **01/05/2018**; **ETORICOXIB CHANELLE AIC n. 043239**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/06/2018**; **SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. AIC n. 031125**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2018**; **LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO AIC n. 044706**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2019**; **ZINPEL AIC n. 038456**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/06/2019**; **LORAZEPAM GENETIC AIC n. 035838**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2020**; **NOVAZOL AIC n. 038867**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2020**; **ROSUVASTATINA ALMUS AIC n. 044496**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/07/2020**; **GOGOLOX AIC n. 040831**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2020**; **MECLODERM F AIC n. 023102**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/11/2020**; **ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT AIC n. 038326**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/04/2021**; **RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M. AIC n. 031076**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/06/2021**; **SITAGLIPTIN BIOGARAN AIC n. 046248**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/02/2022**; **GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. AIC n. 031055**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2022**; **EMOREN AIC n. 022866** e **MONTELUKAST GIT AIC n. 041132**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/09/2022**.

Art. 3

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

Roma, 18/04/2023

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	031276	ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS	BIOPROGRESS S.P.A.	01/09/2010
2.	021251	AFLOBEN	UNION HEALTH S.R.L.	01/12/2017
3.	024166	AFLOXAN	RottaPharm SpA	04/08/2022
4.	043717	ALGECIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/2022
5.	045970	ALLOPURINOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL	01/07/2022
6.	038906	AZITROMICINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2022
7.	034144	BEMEDREX	ORION CORPORATION	01/07/2016
8.	046071	DASATINIB TEVA	TEVA B.V.	01/07/2022
9.	037139	DIAMEL	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2017
10.	035122	DITROST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
11.	046972	DUTASTERIDE ADAIR	GALENICUM HEALTH, S.L.	01/07/2022
12.	031031	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2017
13.	045987	ELSTABYA	PHARMATHEN S.A.	01/07/2022
14.	022866	EMOREN	COMIFAR DISTRIBUZIONE SPA	01/09/2022
15.	038326	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2021
16.	043239	ETORICOXIB CHANELLE	Chanelle Medical Unlimited Company	01/06/2018
17.	028579	FIBROLAX COMPLEX	GIULIANI SPA	01/08/2022
18.	044166	FUROSEMIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2022
19.	031055	GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2022
20.	040831	GOGOLOX	GMED MEDICAL TECHNOLOGY GMBH	01/08/2020
21.	040308	IDARUBICINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2022
22.	034009	KAUMATUSS	G.R. FARMA S.R.L.	01/07/2022
23.	047546	LEVETIRACETAM ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/08/2022
24.	044706	LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO	AMDIPHARM LTD	01/04/2019
25.	035838	LORAZEPAM GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/02/2020
26.	023102	MECLODERM F	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/11/2020
27.	042430	MITOMICINA SUBSTIPHARM	SUBSTIPHARM	01/07/2022
28.	041132	MONTELUKAST GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2022
29.	036872	NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE	ALFASIGMA S.P.A.	01/08/2011
30.	038867	NOVAZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2020
31.	036868	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2018
32.	045056	PANTOFLUX	Towa Pharmaceutical S.p.A.	01/09/2022
33.	038627	PERIBRAIN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2022
34.	046067	POSACONAZOLO VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/07/2022
35.	038323	RAMIPRIL TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2022

36.	031076	RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2021
37.	044496	ROSUVASTATINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/07/2020
38.	047294	ROSUVASTATINA E EZETIMIBE MYLAN	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/07/2022
39.	037103	SCANLUX	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG	01/03/2017
40.	047439	SILODOSINA PENZA	Towa Pharmaceutical S.p.A.	01/07/2022
41.	046248	SITAGLIPTIN BIOGARAN	BIOGARAN	01/02/2022
42.	031125	SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2018
43.	032824	SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/05/2018
44.	041143	TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2022
45.	035073	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2017
46.	037735	VINORELBINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2022
47.	047616	XOROX	AGEPHA PHARMA S.R.O.	01/07/2022
48.	032880	ZENAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
49.	038456	ZINPEL	GENETIC S.P.A.	01/06/2019