



***“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 **14/11/2022**, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal **01/01/2023 al 31/03/2023**;

**PRESO ATTO**, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali **RAFANIX AIC n. 041579** e **RAINGEN AIC n. 038630** 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 **10/07/2023**, 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 01/01/2023 al 31/03/2023**, ad eccezione dei medicinali **RAFANIX AIC n. 041579**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/08/2019** e **RAINGEN AIC n. 038630**, la cui data di decadenza era prevista per il **01/07/2020**;

### **Art. 3**

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

***Il Dirigente***

(Francesco Trotta)

# ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	035014	ACIDO CLODRONICO EG	EG S.P.A.	01/03/2023
2.	037786	AMLODIPINA RKG	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/02/2023
3.	034296	BACAMPICILLINA EG	EG S.P.A.	01/02/2023
4.	045589	BORTEZOMIB TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/03/2023
5.	026447	CICLADOL	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2023
6.	046088	CICLOSPORINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2023
7.	027224	CLEVIAN	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/03/2023
8.	048096	CLOFARABINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/03/2023
9.	045972	COLISTIMETATO SODICO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/01/2023
10.	046168	CONDROITINA SOLFATO ROVI	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	01/01/2023
11.	048206	DEMOLEUM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/01/2023
12.	034665	DICLOFENAC GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2023
13.	046840	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/03/2023
14.	031264	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2023
15.	046595	ERTAPENEM ELC	ELC GROUP S.R.O.	01/01/2023
16.	045600	EVEROLIMUS ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2023
17.	032915	FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/02/2023
18.	036458	FRAXODI	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/03/2023
19.	041654	FROBEN INFLUENZA E RAFFREDDORE	MYLAN S.P.A.	01/01/2023
20.	035639	GENKINASE	EG S.P.A.	01/02/2023
21.	027663	HYALART	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2023
22.	042555	IDROXICARBAMIDE HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	25/02/2023
23.	045975	IFYLTAN	G.L. PHARMA GMBH	01/03/2023
24.	048063	KIRALDA	BAYER S.P.A.	01/01/2023
25.	028716	KOVINAL	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/01/2023
26.	039117	LATANOPROST DOC	DOC GENERICI SRL	01/03/2023
27.	038510	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/02/2023
28.	041563	MIRZAM	EG S.P.A.	01/01/2023
29.	024505	NAPROXENE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2023
30.	038426	NETUSSIM	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2023
31.	047598	PANTOPRAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2023
32.	033426	PROXAGOL	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2023
33.	041579	RAFANIX	GENETIC S.P.A.	01/08/2019
34.	038630	RAINGEN	GENETIC S.P.A.	01/07/2020

35.	026396	SINARTROL	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/01/2023
36.	031015	SODIO FOSFATO FARVE	FARVE S.R.L.	01/03/2023
37.	048099	SODIO OXIBATO KALCEKS	AS KALCEKS	01/03/2023
38.	047975	TIGECICLINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/2023
39.	035852	TOBRABACT	MEDICOM HEALTHCARE IRELAND LIMITED	01/01/2023