



**Medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità**

**IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO**

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**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: *“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”*, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore Tecnico Scientifico dell'AIFA ai sensi dell'articolo 10-bis del citato Decreto 8 gennaio 2024, n.3 dal titolo *“Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco”* di cui al Decreto Ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 sopraccitato;

**Visto** il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

**Visto** il 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”*;

**Visti**, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 summenzionato, ai sensi del quale *«non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità»*, nonché gli artt. 34, comma 6, e 105, comma 2;

**Visto** il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018,

nel quale è stato riconosciuto che gli Stati Membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati Membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

**Visto** l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

**Vista** la determina AIFA n. 84 del 12 aprile 2024, recante *“Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 90 del 17 aprile 2024;

**Tenuto conto** che l'AIFA pubblica periodicamente sul proprio sito istituzionale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.), dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare A.I.C. o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

**Considerato** l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali, di cui al citato decreto legislativo n. 219/2006, art. 105, comma 3-bis;

**Preso atto** della segnalazione ricevuta dalla LEADIANT GMBH, titolare di A.I.C., con nota del 27 maggio 2024, protocollo n. 67503, relativa a possibili fenomeni di esportazione del medicinale NATULAN a base di procarbazina cloridrato (A.I.C. 020846010), confermata dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute che hanno evidenziato una rilevante esportazione del medicinale;

**Preso atto** della concomitante carenza di molti medicinali iniettabili contenenti il principio attivo Pegfilgrastim e delle evidenze di un flusso di esportazione per taluni di essi, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute;

**Preso atto** delle comunicazioni di carenza del 10 giugno 2024, rispettivamente contrassegnate dal numero di protocollo AIFA n. 74385 e n. 74379, con le quali CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, titolare di A.I.C., ha comunicato sia la presenza di problemi produttivi sia un'elevata richiesta che hanno portato a una distribuzione contingentata del medicinale KONAKION nei due confezionamenti autorizzati (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066) unitamente alle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute);

**Preso atto** delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale BUCCOLAM nei confezionamenti contrassegnati dal codice di A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni aventi codice di A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042 del medicinale BUCCOLAM al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulla confezione con A.I.C. 042021016;

**Preso atto** delle comunicazioni di carenza del 25 giugno 2024, protocollo AIFA n. 82570, con cui CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, titolare di A.I.C., ha comunicato la carenza per elevata richiesta che ha comportato l'implementazione di una distribuzione contingentata del medicinale QUESTRAN (A.I.C. 023014018) unitamente alle evidenze di un rilevante flusso di

esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute);

**Ritenuto**, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 84 del 12 aprile 2024, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s) del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018);

**Informato** il Ministero della salute in data 25 giugno 2024;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018).
2. A tal fine i medicinali NATULAN (A.I.C. 020846010), FULPHILA (A.I.C. 047401029), PELGRAZ (A.I.C. 047090016 e A.I.C. 047090028), NEULASTA (A.I.C. 035716036), KONAKION (A.I.C. 008776078 e A.I.C. 008776066), BUCCOLAM (A.I.C. 042021016, A.I.C. 042021028, A.I.C. 042021030 e A.I.C. 042021042) e QUESTRAN (A.I.C. 023014018) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.

### **Art. 2**

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

### **Art. 3**

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul Portale Istituzionale dell'AIFA.

Roma, 26 giugno 2024

**Il Direttore Tecnico Scientifico**

**Pierluigi Russo**  
RUSSO PIERLUIGI  
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
2.10.1.1 Direttore generale  
26.06.2024 15:22:13 GMT+00:00

Allegato:

- 1) Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s), del decreto legislativo n.219/2006), aggiornato al 25 giugno 2024.

**Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s) del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 25/06/2024**

| <b>Nome Medicinale</b> | <b>Numero AIC</b> | <b>Descrizione confezione</b>   | <b>Titolare AIC</b>              | <b>Data inserimento medicinale nell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità</b> |
|------------------------|-------------------|---|----------------------------------|---|
| Baqsimi                | 048407011         | 3 mg polvere nasale in contenitore monodose                                   | Amphastar France Pharmaceuticals | Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023   |
| Buccolam               | 042021016         | 2,5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 0,5 ml           | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L | Inserito in elenco con la presente Determinazione   |
| Buccolam               | 042021028         | 5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1ml                | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L | Inserito in elenco con la presente Determinazione   |
| Buccolam               | 042021030         | 7,5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1,5ml            | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L | Inserito in elenco con la presente Determinazione   |
| Buccolam               | 042021042         | 1 0mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml               | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L | Inserito in elenco con la presente Determinazione   |
| Chenpen                | 040864011         | 150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml | Bioprojet Pharma                 | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023   |
| Chenpen                | 040864023         | 300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml | Bioprojet Pharma                 | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023   |

|                                 |           |   |                              |   |
|---------------------------------|-----------|---|------------------------------|---|
| Chenpen                         | 040864050 | 500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml | Bioprojet Pharma             | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023 |
| Creon                           | 029018064 | 10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule   | Viartis Italia S.r.l.        | Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023 |
| Creon                           | 029018049 | 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule  | Viartis Italia S.r.l.        | Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023 |
| Creon                           | 029018088 | 5.000 U Ph. Eur. granulato gastroresistente, flacone da 20 g  | Viartis Italia S.r.l.        | Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023 |
| Creonipe                        | 047002098 | 35000 U capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in flacone HDPE  | Viartis Healthcare Limited   | Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023 |
| Endoxan Baxter                  | 015628011 | 50mg compresse rivestite, 50 compresse  | Baxter S.p.a.                | Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023 |
| Famotidina EG                   | 034433096 | 40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister  | EG S.p.a.                    | Det. DG 1445/2019 pubblicata il 02/10/2019  |
| Fastjekt                        | 042416014 | 150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml                               | Viartis Healthcare Limited   | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023 |
| Fastjekt                        | 042416038 | 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml                               | Viartis Healthcare Limited   | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023 |
| Fluorouracile Accord Healthcare | 040593042 | 50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml                                    | Accord Healthcare Italia Srl | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024 |
| Fluorouracile Accord Healthcare | 040593030 | 50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml                                     | Accord Healthcare Italia Srl | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024 |
| Fluorouracile Hikma             | 044062026 | 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 10 ml                                   | Hikma Farmaceutica S.A.      | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024 |
| Fluorouracile Hikma             | 044062038 | 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione,  | Hikma Farmaceutica S.A.      | Det. DTS – 84/2024                          |

|                     |           |   |   |   |
|---------------------|-----------|---|---|---|
|                     |           | 1 flaconcino in vetro da 20 ml  |   | pubblicata il 18/04/2024                          |
| Fluorouracile Hikma | 044062040 | 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml  | Hikma Farmaceutica S.A.                   | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024       |
| Fluorouracile Teva  | 026542047 | 1g/20ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml  | Teva Italia Srl                           | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024       |
| Fluorouracile Teva  | 026542050 | 5g/100ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 ml  | Teva Italia Srl                           | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024       |
| Forxiga             | 042494029 | 5 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse  | Astra Zeneca AB                           | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023       |
| Fulphila            | 047401029 | 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con cappuccio dell'ago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita con cappuccio dell'ago | Biosimilar Collaborations Ireland Limited | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Glucagen            | 027489018 | Hypokit 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flacone + 1 siringa con ago   | Novo Nordisk A/S                          | Det. DG/341/2023 pubblicata il 24/08/2023         |
| Humalog             | 033637024 | 100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml  | Eli Lilly Nederland B.V.                  | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog             | 033637051 | 100 U/ml soluz. iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV   | Eli Lilly Nederland B.V.                  | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog             | 033637063 | Mix 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC   | Eli Lilly Nederland B.V.                  | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog             | 033637190 | Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne                               | Eli Lilly Nederland B.V.                  | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog             | 033637214 | Mix 25 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo -  | Eli Lilly Nederland B.V.                  | Det. DG/310/2023                                  |

|                   |           |  |                               |   |
|-------------------|-----------|--|-------------------------------|---|
|                   |           | cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne   |                               | pubblicata 01/08/2023                             |
| Humalog           | 033637238 | Mix 50 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne                | Eli Lilly Nederland B.V.      | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog           | 033637354 | 200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite                      | Eli Lilly Nederland B.V.      | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Humalog           | 033637380 | Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite | Eli Lilly Nederland B.V.      | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Jext              | 040585010 | 300 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna preriempita   | Alk-Abelló A/S                | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023       |
| Jext              | 040585022 | 150 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna preriempita   | Alk-Abelló A/S                | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023       |
| Konakion          | 008776066 | prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile, 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale                                  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Konakion          | 008776078 | 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile, 5 fiale da 1 ml  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Natulan           | 020846010 | 50 mg capsule rigide, 50 capsule rigide  | Leadiant GMBH                 | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Neulasta          | 035716036 | 6 mg -soluz iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) con protez ago-0,6 ml (10 mg/ml), 1 siringa preriempita con protezione ago    | Amgen Europe B.V.             | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| NovoRapid FlexPen | 034498093 | 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna  | Novo Nordisk A/S              | Det. DG 126/2022                                  |

|                   |           |   |                                     |   |
|-------------------|-----------|---|-------------------------------------|---|
|                   |           | preriempiata, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml  |                                     | pubblicata il 25/03/2022                          |
| Novorapid Penfill | 034498030 | 100U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo  | Novo Nordisk A/S                    | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Parlodel          | 023781014 | 2,5mg compresse, 30 compresse   | Viartis Healthcare Limited          | Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023       |
| Pegasys           | 035683059 | 135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempiata 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo   | ZR Pharma& Gmbh                     | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Pegasys           | 035683073 | 180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempiata 0,5 ml 360 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo  | ZR Pharma& Gmbh                     | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Pegasys           | 035683150 | 90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempiata (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempiata + 1 ago per iniezione  | ZR Pharma& Gmbh                     | Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023            |
| Pelgraz           | 047090028 | 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - iniettore pre-riempito (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 iniettore pre-riempito + 1 tampone imbevuto di alcol                       | Accord Healthcare Italia Srl        | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Pelgraz           | 047090016 | 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol | Accord Healthcare Italia Srl        | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Pylera            | 041527019 | 140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe   | Laboratoires Juvise Pharmaceuticals | Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023       |
| Questran          | 023014018 | 4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine   | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh       | Inserito in elenco con la                         |

|                 |           |  |   |   |
|-----------------|-----------|--|---|---|
|                 |           |  |   | presente<br>Determinazione                  |
| Rivotril        | 023159066 | 2mg compresse, 20 compresse  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH           | Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023 |
| Rivotril        | 023159054 | 0,5mg compresse, 20 compresse  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH           | Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023 |
| Sabril          | 027443011 | 500mg compresse rivestite con film, 50 compresse   | Sanofi S.r.l.                           | Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022    |
| Sabril          | 027443047 | 500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine  | Sanofi S.r.l.                           | Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022    |
| Sinemet         | 023145016 | 250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili   | Organon Italia S.r.l..                  | Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021   |
| Sinemet         | 023145028 | 100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili   | Organon Italia S.r.l.                   | Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021   |
| Sinemet         | 023145030 | 200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse  | Organon Italia S.r.l.                   | Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021   |
| Sinemet         | 023145042 | 100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse  | Organon Italia S.r.l.                   | Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021   |
| Sumatriptan Sun | 039982018 | 6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml  | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV | Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024  |
| Tegretol        | 020602037 | Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml   | Novartis Farma S.p.a.                   | Det. DG 435/2022 pubblicata il 07/10/2022   |
| Trimbow         | 045489022 | 87mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni  | Chiesi Farmaceutici Spa                 | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024 |
| Trimbow         | 045489073 | 172mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni | Chiesi Farmaceutici Spa                 | Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024 |

|                      |           |  |                         |  |
|----------------------|-----------|--|-------------------------|--|
| Trimbow              | 045489109 | 88mcg/5mcg/9mcg<br>polvere per inalazione uso<br>inalatorio, 1 inalatore<br>Nexthaker da 120<br>inalazioni | Chiesi Farmaceutici Spa | Det. DTS –<br>84/2024<br>pubblicata il<br>18/04/2024 |
| Trixeo<br>Aerosphere | 049279021 | 5mcg/7,2mcg/160mcg<br>sospensione pressurizzata<br>per inalazione uso<br>inalatorio, 1 inalatore           | Astra Zeneca AB         | Det. PRES<br>01/2024<br>pubblicata il<br>16/02/2024  |