



**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 PRESIDENTE**

**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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

**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 Pres. n. 677/2024 del 7 novembre 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. 276 del 25 novembre 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 dal Titolare AIC Sanofi Srl, con nota prot. 155961 del 05/12/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale RIFADIN A.I.C. 021110135, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

**Preso atto** della segnalazione ricevuta dal Titolare AIC Astra Zeneca AB, con nota prot. 155933 del 05/12/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale FORXIGA A.I.C. 042494070, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

**Preso atto** della segnalazione ricevuta dal Rappresentante Unico sul Territorio Nazionale Chiesi Italia SpA, con nota prot. 157885 del 10/12/2024, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale ENVARUS (A.I.C. 043531019, 043531072 e 043531058), unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

**Preso atto** delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

**Preso atto** della revoca del medicinale ZONISAMIDE SANDOZ A.I.C. 044212088, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.260 del 06 novembre 2024;

**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 determina AIFA Pres. n. 677/2024 del 7 novembre 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 RIFADIN (A.I.C. 021110135), FORXIGA (A.I.C. 042494070), ENVARUS (A.I.C. 043531019, 043531072 e 043531058) e SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042);

**Informato** il Ministero della salute in data 10 dicembre 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 RIFADIN (A.I.C. 021110135), FORXIGA (A.I.C. 042494070), ENVARUSUS (A.I.C. 043531019, 043531072 e 043531058) e SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042);
2. A tal fine i medicinali RIFADIN (A.I.C. 021110135), FORXIGA (A.I.C. 042494070), ENVARUSUS (A.I.C. 043531019, 043531072 e 043531058) e SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante;
3. Il medicinale ZONISAMIDE SANDOZ (AIC 044212088) è espunto dall'elenco allegato alla Determina AIFA Pres. n. 677-2024 del 7 novembre 2024

#### **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,

**Il Presidente**  
**Robert Giovanni Nisticò**



NISTICO'  
ROBERT  
GIOVANNI  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
PRESIDENTE  
11.12.2024  
11:35:23  
GMT+01:00

#### 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 10.12.2024.

**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 10/12/2024**

<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	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021028	5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021030	7,5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1,5ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021042	1 0mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
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
Desferal	020417022	500mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 10 flaconi + 10 fiale 5ml	Novartis Farma S.p.A.	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17/07/2024
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Envarsus	043531019	0.75 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse	Chiesi Farmaceutici SpA	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Envarsus	043531072	4 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse	Chiesi Farmaceutici SpA	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Envarsus	043531058	1 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/ALU) 60 compresse	Chiesi Farmaceutici SpA	Inserito in elenco con la presente Determinazione
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
Fiasp	045249051	100 u/ml soluzione iniettabile uso endovenoso uso	Novo Nordisk A/S	Det. PRES 677/2024

		sottocutaneo penna preriempta (vetro) (flectouch) 3 ml 5 penne preriempte		pubblicata il 7/11/2024
Fiasp	045249101	100 u/ml soluzione iniettabile uso endovenoso uso sottocutaneo cartuccia (vetro) (penfill) 3 ml 5 cartucce	Novo Nordisk A/S	Det. PRES 677/2024 pubblicata il 7/11/2024
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, 1 flaconcino in vetro da 20 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Det. DTS – 84/2024 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
Forxiga	042494070	10 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse	Astra Zeneca AB	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 - 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	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	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Konakion	008776078	10 mg/ml soluzione orale e iniettabile, 5 fiale da 1 ml	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Natulan	020846010	50 mg capsule rigide, 50 capsule rigide	Leadiant GMBH	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
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.	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
NovoRapid FlexPen	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S	Det. DG 126/2022 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
Ovitrelle	035188073	250 MCG/0,5 ML soluzione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro uso sottocutaneo	Merck Europe BV	Det. PRES 677/2024 pubblicata il 7/11/2024
Parlodel	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viatrix Healthcare Limited	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Pegasys	035683059	135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 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 preriempita 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 preriempita (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa	ZR Pharma& GmbH	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023

		preriempiata + 1 ago per iniezione		
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	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
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	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Pentasa	027130071	500 mg compresse a rilascio modificato 50 compresse	Ferring SpA	Det. PRES 677/2024 pubblicata il 7/11/2024
Pentasa	027130107	1 g compresse a rilascio modificato 60 compresse	Ferring SpA	Det. PRES 677/2024 pubblicata il 7/11/2024
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	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Rifadin	021110135	600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml	Sanofi Srl	Inserito in elenco con la presente 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
Sinemet	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.	Inserito in elenco con la presente Determinazione

Sinemet	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Sinemet	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Sinemet	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
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 polvere per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore Nexthaker da 120 inalazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Trixeo Aerosphere	049279021	5mcg/7,2mcg/160mcg sospensione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore	Astra Zeneca AB	Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024
Uromitexan	025312024	400 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 15 fiale da 4 ml	Baxter SpA	Det. PRES 677/2024 pubblicata il 7/11/2024
Zonegran	036959017	25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 14 capsule	Amdipharm Ltd	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonegran	036959094	50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 28 capsule	Amdipharm Ltd	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024

Zonegran	036959043	100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 56 capsule	Amdipharm Ltd	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide DOC Generici	044231013	25 mg capsule rigide 14 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide DOC Generici	044231025	50 mg capsule rigide 28 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide DOC Generici	044231037	100 mg capsule rigide 56 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide Mylan	044836017	25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide Mylan	044836070	50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024
Zonisamide Mylan	044836106	100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17 luglio 2024