

## Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. Restano ferme tutte le ulteriori disposizioni dell'ordinanza n. 257 del 22 dicembre 2025.

## Art. 3.

*Entrata in vigore ed efficacia*

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la rico-

struzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 ([www.sisma2016.gov.it](http://www.sisma2016.gov.it)).

2. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 27 marzo 2026

*Il Commissario straordinario:* CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2026*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1044*

26A02669

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 maggio 2026.

**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.** (Determina n. 651/2026).

#### IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di confe-

rimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

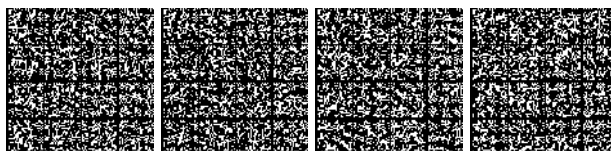
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

Vista la determina dir.tec.sc. n. 92 del 24 dicembre 2025, con la quale è stato conferito al dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio carenze, qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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, nonché la direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'art. 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora direttore generale dell'AIFA, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agen-



zia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

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 articoli 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;

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;

Vista la precedente determina AIFA Pres. n. 565/2026 del 28 aprile 2026, 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», e tuttora vigente;

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*;

Rilevati, dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, dei flussi di esportazione del medicinale ZENTEL (A.I.C. n. 027096041), malgrado lo stato di carenza del medicinale, tali da aggravare

le criticità per i pazienti interessati e poter generare distorsioni del circuito distributivo;

Rilevati, dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, dei flussi di esportazione del medicinale VERMOX (A.I.C. nn. 023821 034, 010 e 022), tali da poter generare distorsioni del circuito distributivo;

Considerato lo stato di carenza del medicinale ZENTEL (A.I.C. n. 027096066), in commercio dal 13 febbraio 2026, e che tale carenza è da considerarsi critica, in ragione dell'unicità del medicinale e delle sue indicazioni terapeutiche, in conseguenza del quale è necessario garantire la permanenza sul territorio nazionale delle confezioni del medicinale attualmente disponibili nel circuito distributivo, onde non aggravare ulteriormente le criticità per i pazienti;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio carenze, qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determina AIFA Pres. n. 565/2026 del 28 aprile 2026, 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 ZENTEL (A.I.C. nn. 027096041 e 066) e VERMOX (A.I.C. nn. 023821034, 010 e 022);

Informato il Ministero della salute in data 21 maggio 2026;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, a tutela della salute pubblica, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte dei rispettivi titolari A.I.C., dei medicinali ZENTEL (A.I.C. nn. 027096041 e 066) e VERMOX (A.I.C. nn. 023821034, 010 e 022).

2. A tal fine, i medicinali di cui al comma 1 sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

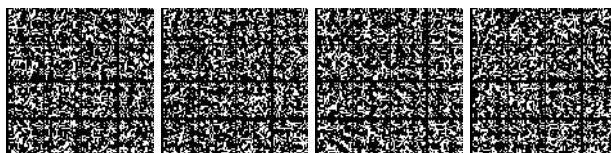
L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

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

Roma, 21 maggio 2026

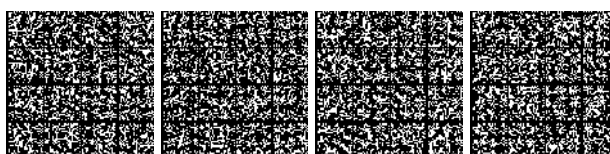
Il Presidente: NISTICÒ



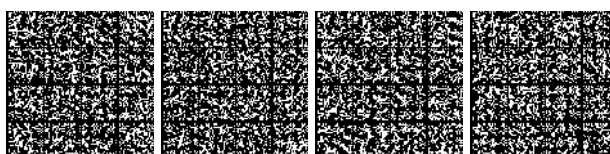
ALLEGATO

**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 19/05/2026**

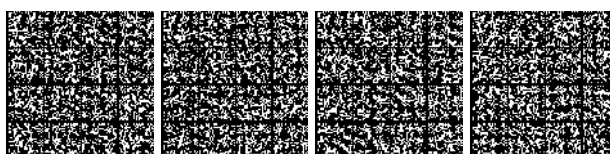
| Nome Medicinale | Numero AIC | Descrizione confezione  | Titolare AIC                     | Data inserimento medicinale nell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità |
|-----------------|------------|---|----------------------------------|--|
| 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         | 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  |
| Cortiment       | 043461033  | 9mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL                                     | Ferring SpA                      | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025  |
| Cosopt          | 034242103  | 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione 1 flacone in LDPE da 5 ml   | Santen Italy Srl                 | Det. PRES 565/2026   |



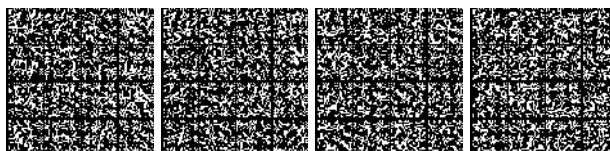
|                |           |   |                            |   |
|----------------|-----------|---|----------------------------|---|
|                |           |   |                            | pubblicata il<br>28/04/2026                 |
| Cosopt         | 034242077 | 20 mg/ml + 5 mg/ml senza conservante collirio soluzione 1 flacone LDPE da 10 ml con erogatore | Santen Italy Srl           | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| 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 |
| Depakin        | 022483147 | 100 mg granulato a rilascio modificato 30 bustine   | Sanofi Srl                 | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Depakin        | 022483162 | 250 mg granulato a rilascio modificato 30 bustine   | Sanofi Srl                 | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Depakin        | 022483186 | 500 mg granulato a rilascio modificato 30 bustine   | Sanofi Srl                 | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Depakin        | 022483200 | 750 mg granulato a rilascio modificato 30 bustine   | Sanofi Srl                 | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Depakin        | 022483224 | 1000 mg granulato a rilascio modificato 30 bustine  | Sanofi Srl                 | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Desferal       | 020417022 | 500mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 10 flaconi + 10 fiale 5ml              | Mitem Pharma               | 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    | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Envarsus       | 043531072 | 4 mg compressa a rilascio prolungato uso orale  | Chiesi Farmaceutici SpA    | Det. PRES 774/2024                          |



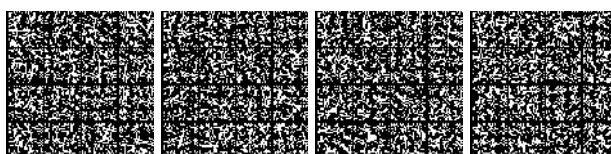
|                                 |           |   |                              |  |
|---------------------------------|-----------|---|------------------------------|--|
|                                 |           | blister (PVC/ALU) 30 compresse  |                              | pubblicata il 12/12/2024                       |
| Envarsus                        | 043531058 | 1 mg compressa a rilascio prolungato uso orale<br>blister (PVC/ALU) 60 compresse                                      | Chiesi Farmaceutici SpA      | Det. PRES 774/2024<br>pubblicata il 12/12/2024 |
| Fastjekt                        | 042416014 | 150 microgrammi<br>soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml                                    | Viartis Healthcare Limited   | Det. DG - 526/2023<br>pubblicata il 22/12/2023 |
| Fastjekt                        | 042416038 | 300 microgrammi<br>soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml                                    | Viartis Healthcare Limited   | Det. DG - 526/2023<br>pubblicata il 22/12/2023 |
| Fiasp                           | 045249051 | 100 u/ml soluzione iniettabile uso endovenoso uso sottocutaneo penna preriempita (flectouch) 3 ml 5 penne preriempite | Novo Nordisk A/S             | Det. PRES 677/2024<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>pubblicata il 22/12/2023 |



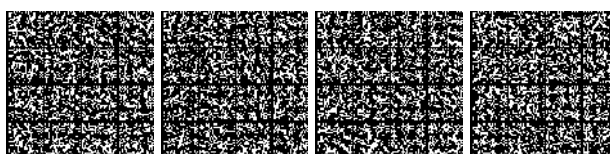
|          |           |   |                            |   |
|----------|-----------|---|----------------------------|---|
| Forxiga  | 042494070 | 10 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse   | Astra Zeneca AB            | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Foster   | 037789017 | 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni                | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Foster   | 037789031 | 100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione, 1 inalatore in abs/pp da 120 dosi   | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Foster   | 037789070 | 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione 1 contenitore sotto pressione inal da 120 erogazioni              | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Foster   | 037789106 | 200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione, 1 inalatore in abs/pp da 120 erogazioni                              | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| 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 il 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 il 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 il 01/08/2023   |



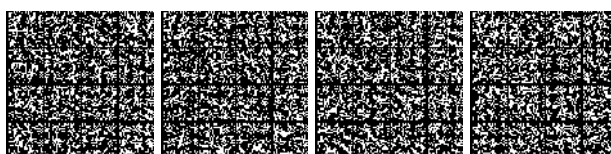
|             |           |   |                                |   |
|-------------|-----------|---|--------------------------------|---|
| Humalog     | 033637354 | 200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite                      | Eli Lilly Nederland B.V.       | Det. DG/310/2023 pubblicata il 01/08/2023   |
| Humalog     | 033637380 | Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite | Eli Lilly Nederland B.V.       | Det. DG/310/2023 pubblicata il 01/08/2023   |
| Ikervis     | 044013011 | 1 mg/ml collirio emulsione uso oftalmico contenitore monodose LDPE 30 contenitori   | Santen OY                      | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Intesticort | 036507046 | 3mg capsule rigide a rilascio modificato, 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC   | Dr. Falk Pharma GMBH           | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Inuver      | 037798016 | 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni                            | Chiesi Farmaceutici S.p.a      | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Iopidine    | 029823010 | 0,5% collirio, soluzione 5 ml   | Essential Pharma LTD           | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Jardiance   | 043443136 | 10mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (PVC/ALU) 28 compresse  | Boehringer Ingelheim INT. GMBH | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Jardiance   | 043443047 | 25mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (PVC/ALU) 28 compresse  | Boehringer Ingelheim INT. GMBH | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Jext        | 040585010 | 300 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna pre-riempita   | Alk-Abelló A/S                 | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023 |
| Jext        | 040585022 | 150 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna pre-riempita   | Alk-Abelló A/S                 | Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023 |
| Kenacort    | 013972056 | 40 mg/ml sospensione iniettabile 3 flaconcini da 1 ml   | Bristol-myers Squibb Srl       | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |



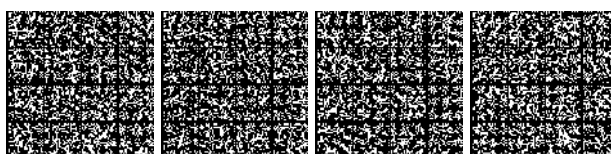
|                   |            |  |                               |   |
|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| Konaktion         | 008776066  | prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile, 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale              | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024   |
| Konaktion         | 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   |
| Livogiva          | 048971016# | 20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita 2,7 ml 1 penna preriempita                                | Theramex Ireland Limited      | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Mestinon          | 33<5;9375  | 180 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse   | Viartis Healthcare Limited    | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Natulan           | 020846010  | 50 mg capsule rigide, 50 capsule rigide  | Leadiant GMBH                 | 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 il 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  |
| 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 il 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 il 01/08/2023   |
| Pegasys           | 035683150  | 90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione | ZR Pharma& GmbH               | Det. DG/310/2023 pubblicata il 01/08/2023   |



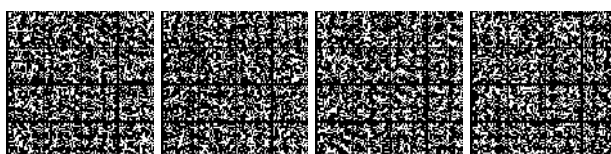
|          |           |   |                                     |   |
|----------|-----------|---|-------------------------------------|---|
| Pelgraz  | 047090028 | 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - iniettore pre-riempito (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 iniettore pre-riempito + 1 tampone imbevuto di alcol                       | Accord Healthcare Italia Srl        | 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                          | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Rifadin  | 021110059 | 20mg/ml sciroppo, 1 flacone 60ml  | Sanofi Srl                          | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Rifadin  | 021110034 | 300 mg capsule, 8 capsule   | Sanofi Srl                          | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Rifater  | 026981011 | 50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite 40 compresse rivestite  | Sanofi Srl                          | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Rifinah  | 025377033 | 300 mg + 150mg compresse rivestite 24 compresse   | Sanofi Srl                          | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |



|                          |           |  |   |   |
|--------------------------|-----------|--|---|---|
| Ritmodan                 | 021894035 | 100 mg capsule rigide 40 capsule   | Cheplapharm Arzneimittel GmbH           | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| Ritmodan Retard          | 027218015 | 250 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH           | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025 |
| 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 |
| Simbrinza                | 043532011 | 10 mg/ml/2 mg/ml collirio, sospensione – uso oftalmico – flacone – (LDPE) – 5 ml – 1 flacone | Novartis Europharm LTD                  | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026 |
| Sinemet                  | 023145016 | 250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili   | Organon Italia S.r.l..                  | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Sinemet                  | 023145028 | 100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili   | Organon Italia S.r.l.                   | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Sinemet                  | 023145030 | 200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse                                    | Organon Italia S.r.l.                   | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| Sinemet                  | 023145042 | 100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse                                    | Organon Italia S.r.l.                   | Det. PRES 774/2024 pubblicata il 12/12/2024 |
| 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  |
| Symbicortmite Turbohaler | 035603063 | Turbohaler 80mcg/4,5mcg/ inalazione, polvere per inalazione, 1 inalatore da 120 dosi         | AstraZeneca SpA                         | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025 |
| Tegretol                 | 020602037 | Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml   | Novartis Farma S.p.a.                   | Det. DG 435/2022 pubblicata il 07/10/2022   |
| Tovanor BREEZHALER       | 042313039 | 44microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida, uso inalatorio,                        | Novartis Europharm LTD                  | Det. PRES 458/2025                          |



|                   |           |  |                               |   |
|-------------------|-----------|--|-------------------------------|---|
|                   |           | blister (ALU/ALU), 30X1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore  |                               | pubblicata il 27/03/2025                          |
| 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        |
| Valcyte           | 035739022 | 50mg/ml polvere per soluzione orale 1 flacone in vetro da 12g  | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Det. PRES 458/2025 pubblicata il 27/03/2025       |
| Ventolin          | 022984052 | 100 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni  | Glaxosmithkline SpA           | Det. PRES 988/2025 pubblicata il 14/07/2025       |
| Vermox            | 023821034 | 500 mg compresse 30 compresse  | Janssen Cilag SpA             | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Vermox            | 023821010 | 100 mg compresse 6 compresse   | Janssen Cilag SpA             | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Vermox            | 023821022 | 20 mg/ml sospensione orale 1 flacone da 30 ml  | Janssen Cilag SpA             | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Zentel            | 027096041 | 400 mg compresse 3 compresse   | Laboratoire Glaxosmithkline   | Inserito in elenco con la presente Determinazione |



|                  |           |   |                               |   |
|------------------|-----------|---|-------------------------------|---|
| Zentel           | 027096066 | 400 mg compresse 1 compressa in blister AL/PVDC/PVC   | Laboratoire Glaxosmithkline   | Inserito in elenco con la presente Determinazione |
| Zonegran         | 036959017 | 25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 14 capsule   | Amdipharm Limited             | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026       |
| Zonegran         | 036959094 | 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 28 capsule   | Amdipharm Limited             | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026       |
| Zonegran         | 036959043 | 100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 56 capsule  | Amdipharm Limited             | Det. PRES 565/2026 pubblicata il 28/04/2026       |
| Zonisamide Mylan | 044836017 | 25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 capsule  | Mylan Pharmaceuticals Limited | Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17/07/2024       |
| Zonisamide Mylan | 044836070 | 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 capsule  | Mylan Pharmaceuticals Limited | Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17/07/2024       |
| Zonisamide Mylan | 044836106 | 100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 capsule   | Mylan Pharmaceuticals Limited | Det. PRES 313/2024 pubblicata il 17/07/2024       |
| Zypadhera        | 039231030 | 405 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato uso i.m. polvere: 405 mg in flaconcino (vetro) solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) 1 flaconcino + 1 flaconcino | Cheplapharm Registration GmbH | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025       |
| Wynzora          | 049572023 | 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g crema, 2 tubi da 60g  | Almirall S.A                  | Det. PRES 925/2025 pubblicata il 01/07/2025       |

