



**DETERMINAZIONE DI CESSAZIONE DEL PERIODO DI CONTINUITÀ TERAPEUTICA
CONCESSA AI PRODOTTI NON AMMESSI AL PROCEDIMENTO AVVIATO CON
DETERMINAZIONE AIFA DG N. 2130/2017 O RITIRATI SU BASE VOLONTARIA DALLE
AZIENDE**

IL DIRETTORE TECNICO - SCIENTIFICO

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 48 del decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*", 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, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato 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'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla 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'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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”;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 13 dicembre 1991 concernente “*Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni*” che ha consentito alle Aziende che hanno ottemperato agli adempimenti posti a loro carico da tale D.M. il mantenimento in commercio e l’impiego dei medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente alla data del 1° ottobre 1991, nelle more delle determinazioni da assumere ai sensi dell’art. 7 del suddetto D.M.;

VISTA la delibera n. 17 dell’8 aprile 2016, con la quale, su proposta del Direttore Generale dell’Agenzia, il Consiglio di amministrazione dell’AIFA ha approvato il finanziamento del Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario nazionale ed europeo;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 2130 del 22 dicembre 2017, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2018, come modificata dalla Determinazione AIFA DG n. 1249 del 01 agosto 2018, che ha inteso completare il percorso registrativo dei prodotti allergeni, consentendo ai titolari di detti prodotti, utilizzati per l’immunoterapia e/o per la diagnosi (*prick test* e apteni per *patch test*) legittimati alla commercializzazione *ope legis*, il deposito di un dossier aggiornato, affinché l’Agenzia, previa valutazione positiva dei dati presentati, potesse rilasciare i relativi provvedimenti di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC);

VISTA la determinazione AIFA DG n. 2033 del 17 dicembre 2018, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.17 del 21 gennaio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all’immissione in commercio, depositate dalla società G.M. – Pharmatek S.R.L.S., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 2035 del 17 dicembre 2018, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.17 del 21 gennaio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all’immissione in commercio, depositate dalla società Roxall Italia S.r.l., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 2036 del 17 dicembre 2018, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.17 del 21 gennaio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all’immissione in commercio, depositate dalla società Bioallergologica S.r.l., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1151 del 05 luglio 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n. 174 del 26 luglio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all’immissione in commercio, depositate dalla società Anallergo S.p.A., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1153 del 05 luglio 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n. 174 del 26 luglio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni "Aquagen SQ Ape", "Aquagen SQ Vespa", "SLIToneULTRA Cipresso" e "SLIToneULTRA Parietaria", depositate dalla società Alk-Abellò A/S, afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i.;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1154 del 05 luglio 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.174 del 26 luglio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni Venom ATL Ape e Venom ATL Vespula spp, depositate dalla società Allergy Therapeutics Italia S.r.l., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i.;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1157 del 05 luglio 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.175 del 27 luglio 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Lofarma S.p.A., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1256 del 05 agosto 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale GU n.192 del 17 agosto 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Hal Allergy B.V., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1539 del 24 ottobre 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 22 novembre 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Roxall-Aristegui Italia S.r.l., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1540 del 24 ottobre 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 22 novembre 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Stallergenes Italia S.r.l., afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA DG n. 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali elencati nel relativo allegato;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1781 del 28 novembre 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.295 del 17 dicembre 2019, con la quale è stato confermato il diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni "Aquagen SQ Ape", "Aquagen SQ Vespa", "SLIToneULTRA Cipresso" e "SLIToneULTRA Parietaria", depositate dalla società Alk-Abellò A/S, di cui alla determinazione AIFA DG n. 1153 del 05 luglio 2019;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 1782 del 28 novembre 2019, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.295 del 17 dicembre 2019, con cui sono state diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Alk-Abellò A/S, afferenti al procedimento avviato con determinazione AIFA n. DG 2130/2017 e s.m.i. relative ai medicinali allergeni "SLIToneULTRA Ambrosia", "SLIToneULTRA Graminacee mix + Segale", "SLIToneULTRA Acari mix";

VISTA la determinazione AIFA DG n. 519 del 05 maggio 2020, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.125 del 16 maggio 2020 con la quale è stato confermato il diniego della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali "Allergovac Sublinguale PLUS mix Graminacee" e "Allergovac Depot mix Graminacee", depositate dalla società Roxall-Aristegui Italia S.r.l., di cui alla determinazione AIFA DG n. 1539 del 24 ottobre 2019;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 520 del 05 maggio 2020, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.125 del 16 maggio 2020, con la quale è stato confermato il diniego della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Batteri mix nasale", depositata dalla società Anallergo S.p.A., di cui alla determinazione AIFA DG n. 1151 del 05 luglio 2019;

VISTA la determinazione AIFA DG n. 722 del 09 luglio 2020, pubblicata per estratto sulla Gazzetta Ufficiale n.182 del 21 luglio 2020, con la quale è stato confermato il diniego della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Betula allergoide", depositata dalla società Anallergo S.p.A., di cui alla determinazione AIFA DG n. 1151 del 05 luglio 2019;

VISTE le note di rinuncia di cui ai prot. n. 75895 del 3 luglio 2018, prot. n. 98831 e 98837 del 6 settembre 2018, prot. n. 99510 del 7 settembre 2018, prot. n. 125434 del 14 novembre 2018, prot. n. 1000 del 7 gennaio 2019, prot. n. 2107 del 9 gennaio 2019, prot. n. 81437 del 16 luglio 2019, prot. n. 82114 del 17 luglio 2019, prot. n. 98796 del 5 settembre 2019, prot. n. 25023 del 2 marzo 2020, prot. n. 63614 e 63615 del 8 giugno 2020, prot. n. 64865 del 11 giugno 2020, prot. n. 64862 e 64871 del 11 giugno 2020, prot. n. 63616 del 8 giugno 2020, prot. n. 65473 del 12 giugno 2020, prot. n. 106172 del 29 settembre 2020, prot. n. 109109 del 6 ottobre 2020, prot. n. 147578 del 28 dicembre 2020, prot. n. 3547 del 13 gennaio 2021, prot. n. 63771 del 24 maggio 2021, prot. n. 133658 del 16 novembre 2021, prot. n. 19048 del 17 febbraio 2022, prot. n. 23751 del 28 febbraio 2022, prot. n. 3446 e 3453 del 12 gennaio 2023, prot. n. 110638 del 20 agosto 2024 con le quali le aziende farmaceutiche hanno comunicato la rinuncia alla procedura di conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali elencati nell'Allegato B alla presente determinazione;

TENUTO CONTO che nei provvedimenti di diniego nonché nelle note di presa d'atto dell'AIFA delle rinunce da parte delle aziende farmaceutiche sopra citati, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento, è stata prevista la possibilità temporanea di completare il ciclo di terapia in corso;

RILEVATA LA NECESSITA', atteso il lasso di tempo trascorso, di procedere alla cessazione della continuità terapeutica dei medicinali allergeni per immunoterapia, come preannunciato con avviso pubblicato sul sito dell'AIFA in data 21 marzo 2024 e reperibile al link <https://www.aifa.gov.it/-/avviso-di-prossima-cessazione-della-continuit%C3%A0-terapeutica-dei-medicinali-allergeni-per-immunoterapia>;

CONSIDERATO che, qualora le Aziende farmaceutiche interessate intendessero commercializzare i prodotti non ammessi o ritirati, potranno comunque presentare *ex novo*

regolare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nel rispetto della normativa vigente

DETERMINA

ARTICOLO 1

Cessazione del periodo di continuità terapeutica dei prodotti non ammessi o ritirati

1. A decorrere dal termine di sei mesi dall'efficacia della presente determinazione, i prodotti indicati negli elenchi allegati (Allegato A e B) alla presente determinazione e pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA non potranno continuare ad essere commercializzati ai fini della continuità terapeutica.

ARTICOLO 2

Efficacia del provvedimento

1. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA e ne viene dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. Gli effetti della presente determinazione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 1.

Il presente provvedimento è sottoposto all'esame dei competenti organi di controllo.

Roma

Il Direttore Tecnico-Scientifico
(Pierluigi Russo)

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*

ALLEGATO A

Elenco dei prodotti allergeni non ammessi alla procedura di registrazione ai sensi della determina DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i per i quali cessa la continuità terapeutica

Alk-Abellò A/S

| | Denominazione Prodotto |
|---|--------------------------------------|
| 1 | Aquagen SQ Ape |
| 2 | Aquagen SQ Vespa |
| 3 | SLIToneULTRA Parietaria |
| 4 | SLIToneULTRA Cipresso |
| 5 | SLIToneULTRA Ambrosia |
| 6 | SLIToneULTRA Acari mix |
| 7 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Segale |

Allergy Therapeutics Italia S.r.l.

| | Denominazione prodotto |
|---|------------------------------|
| 1 | Venom ATL Ape |
| 2 | Venom ATL <i>Vespula</i> spp |

Anallergo S.p.A.

| | Denominazione Prodotto |
|----|------------------------------------|
| 1 | Acari Mix Due L-Tirosina |
| 2 | Batteri Mix Nasale |
| 3 | Betula Allergoide |
| 4 | Cupressus L-Tirosina |
| 5 | Graminacee Mix L-Tirosina |
| 6 | Graminacee - Olea L-Tirosina |
| 7 | Graminacee - Parietaria L-Tirosina |
| 8 | Polistes Vespula L-Tirosina |
| 9 | Slit Acari Mix Due |
| 10 | Slit Acari Mix - Batteri Mix |
| 11 | Slit Apis Mellifera |
| 12 | Slit Asteracee Mix |
| 13 | Slit Batteri Mix |
| 14 | Slit Betula - Batteri Mix |
| 15 | Slit Betula - Corylus |
| 16 | Slit Cupressus |
| 17 | Slit Cupressus - Batteri Mix |
| 18 | Slit Graminacee Mix |
| 19 | Slit Graminacee Mix - Batteri Mix |
| 20 | Slit Graminacee Mix - Betula |
| 21 | Slit Graminacee Mix - Olea |
| 22 | Slit Graminacee Mix - Parietaria |

| | |
|----|-------------------------------|
| 23 | Slit Olea - Batteri Mix |
| 24 | Slit Parietaria - Batteri Mix |
| 25 | Slit Polistes Dominula |
| 26 | Slit Vespula Spp |

Bioallergologica S.r.l.

| | Denominazione Prodotto |
|----|------------------------------------------------------------------|
| 1 | Polimerizzato Intradermico <i>Phleum pratense</i> |
| 2 | Polimerizzato Intradermico <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> |
| 3 | Spray <i>Alternaria alternata</i> |
| 4 | Spray <i>Cupressus Spp</i> |
| 5 | Spray <i>Platanus acerifolia</i> |
| 6 | Spray <i>Parietaria judaica</i> |
| 7 | Spray <i>Olea europea</i> |
| 8 | Spray <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> |
| 9 | Spray Mix <i>Dermatophagoides</i> |
| 10 | Spray <i>Phleum Pratense</i> |
| 11 | Spray Mix Graminacee + Parietaria (50/50) |
| 12 | Spray Mix Graminacee |
| 13 | Spray Mix Graminacee + Olivo (50/50) |
| 14 | Polimerizzato <i>Cupressus Spp</i> |
| 15 | Polimerizzato <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> |
| 16 | Polimerizzato Mix <i>Dermatophagoides</i> |
| 17 | Spray <i>Artemisia vulgaris</i> |
| 18 | Polimerizzato <i>Olea europea</i> |
| 19 | Polimerizzato <i>Parietaria judaica</i> |
| 20 | Polimerizzato Mix Graminacee + Olivo |
| 21 | Polimerizzato Mix Graminacee + <i>Parietaria judaica</i> |
| 22 | Polimerizzato Mix Graminacee |

G.M. – Pharmatek S.R.L.S.

| | Denominazione Prodotto |
|----|-----------------------------------------------|
| 1 | BeltaOral Duo <i>Alternaria alternata</i> |
| 2 | BeltaOral Duo <i>Ambrosia artemisiifolia</i> |
| 3 | BeltaOral Duo <i>Artemisia vulgaris</i> |
| 4 | BeltaOral Duo <i>Betula pendula</i> |
| 5 | BeltaOral Duo <i>Blomia tropicalis</i> |
| 6 | BeltaOral Duo <i>Canis familiaris</i> |
| 7 | BeltaOral Duo <i>Corylus avellana</i> |
| 8 | BeltaOral Duo <i>Cupressus arizonica</i> |
| 9 | BeltaOral Duo <i>Cynodon dactylon</i> |
| 10 | BeltaOral Duo <i>Dermatophagoides mix</i> |
| 11 | BeltaOral Duo <i>Felis Domesticus</i> |
| 12 | BeltaOral Duo Grass mix |
| 13 | BeltaOral Duo <i>Lepidoglyphus destructor</i> |
| 14 | BeltaOral Duo <i>Olea europea</i> |
| 15 | BeltaOral Duo <i>Parietaria judaica</i> |
| 16 | BeltaOral Duo <i>Platanus acerifolia</i> |

| | |
|----|-----------------------------------------------------|
| 17 | BeltaOral Duo Salsola kali |
| 18 | Beltavac Polimerizzato Alternaria alternata |
| 19 | Beltavac Polimerizzato Artemisia vulgaris |
| 20 | Beltavac Polimerizzato Blomia tropicalis |
| 21 | Beltavac Polimerizzato Cupressus arizonica |
| 22 | Beltavac Polimerizzato Cynodon dactylon |
| 23 | Beltavac Polimerizzato Dermatophagoides mix |
| 24 | Beltavac Polimerizzato Grass mix |
| 25 | Beltavac Polimerizzato Lepidoglyphus destructor |
| 26 | Beltavac Polimerizzato Olea europea |
| 27 | Beltavac Polimerizzato Parietaria judaica |
| 28 | Beltavac Polimerizzato Platanus acerifolia |
| 29 | Beltavac Polimerizzato Salsola kali |
| 30 | Beltavac Depot Alternaria alternata |
| 31 | Beltavac Depot Ambrosia artemisiifolia |
| 32 | Beltavac Depot Artemisia vulgaris |
| 33 | Beltavac Depot Betula pendula |
| 34 | Beltavac Depot Blomia tropicalis |
| 35 | Beltavac Depot Canis familiaris |
| 36 | Beltavac Depot Corylus avellana |
| 37 | Beltavac Depot Cupressus arizonica |
| 38 | Beltavac Depot Cynodon dactylon |
| 39 | Beltavac Depot Dermatophagoides mix |
| 40 | Beltavac Depot Felis domesticus |
| 41 | Beltavac Depot Grass mix |
| 42 | Beltavac Depot Lepidoglyphus destructor |
| 43 | Beltavac Depot Olea europea |
| 44 | Beltavac Depot Parietaria judaica |
| 45 | Beltavac Depot Platanus acerifolia |
| 46 | Beltavac Depot Salsola kali |
| 47 | Beltaven Honey Bee Venom (<i>Apis mellifera</i>) |
| 48 | Beltaven Yellow Jacket Venom (<i>Vespula spp</i>) |
| 49 | Beltavac Topico Dermatophagoides mix |
| 50 | Beltavac Topico Grass mix |

Hal Allergy B.V.

| | Denominazione prodotto |
|---|----------------------------------------|
| 1 | Purethal Assenzio Selvatico |
| 2 | Purethal Graminacee + Alberi |
| 3 | Purethal Graminacee + Assenzio |
| 4 | Purethal Graminacee + Assenzio + Grano |
| 5 | Purethal Graminacee + Betulla |
| 6 | Purethal Graminacee + Grano |
| 7 | Purethal Mix Alberi |
| 8 | Purethal Mix Parietaria |
| 9 | Purethal Mites |

Lofarma S.p.A.

| | Denominazione Prodotto |
|----|------------------------------------|
| 1 | Lais Acari gocce |
| 2 | Lais Acari + Gatto gocce |
| 3 | Lais Alternaria gocce |
| 4 | Lais Ambrosia gocce |
| 5 | Lais Ambrosia + Artemisia gocce |
| 6 | Lais Artemisia gocce |
| 7 | Lais Betulle gocce |
| 8 | Lais Betulle + Cipresso gocce |
| 9 | Lais Cipresso gocce |
| 10 | Lais Cynodon gocce |
| 11 | Lais Gatto gocce |
| 12 | Lais Graminacee gocce |
| 13 | Lais Graminacee + Ambrosia gocce |
| 14 | Lais Graminacee + Betulle gocce |
| 15 | Lais Graminacee + Cynodon gocce |
| 16 | Lais Graminacee + Olivo gocce |
| 17 | Lais Graminacee + Parietaria gocce |
| 18 | Lais Olivo gocce |
| 19 | Lais Parietaria gocce |
| 20 | Lais Parietaria + Ambrosia gocce |
| 21 | Lais Parietaria + Olivo gocce |
| 22 | Tio Nichel |

Roxall-Aristegui Italia S.r.l.

| | Denominazione Prodotto |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS Mix Graminacee |
| 2 | ALLERGOVAC DEPOT Mix Graminacee |
| 3 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST <i>Betula verrucosa</i> |
| 4 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST <i>Cupressus arizonica</i> |
| 5 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST <i>D. pteronyssinus/ D. farinae</i> |
| 6 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST Mix Graminacee |
| 7 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST <i>Olea europea</i> |
| 8 | ALLERGOVAC POLIMERIZZATO / ALLERGOVAC POLIMERIZZATO FAST <i>Parietaria judaica</i> |
| 9 | ALLERGOVAC IMENOTTERI <i>Apis mellifera</i> |
| 10 | ALLERGOVAC IMENOTTERI <i>Polistes dominula</i> |
| 11 | ALLERGOVAC IMENOTTERI <i>Vespula</i> |

Roxall Italia S.r.l.

| | Denominazione Prodotto |
|---|-------------------------------------|
| 1 | CLUSTOID <i>Phleum pratense</i> |
| 2 | CLUSTOID <i>Betula verrucosa</i> |
| 3 | CLUSTOID <i>Cupressus arizonica</i> |
| 4 | CLUSTOID <i>Olea europea</i> |
| 5 | CLUSTOID <i>Parietaria judaica</i> |

| | |
|----|------------------------------------------------------|
| 6 | CLUSTOID <i>D. pteronyssinus</i> |
| 7 | CLUSTOID <i>D. pteronyssinus</i> / <i>D. farinae</i> |
| 8 | SULGEN <i>Phleum pratense</i> |
| 9 | SULGEN <i>Betula verrucosa</i> |
| 10 | SULGEN <i>Cupressus arizonica</i> |
| 11 | SULGEN <i>Olea europea</i> |
| 12 | SULGEN <i>Ambrosia elatior</i> |
| 13 | SULGEN <i>Parietaria judaica</i> |
| 14 | SULGEN <i>D. pteronyssinus</i> |
| 15 | SULGEN <i>D. pteronyssinus</i> / <i>D. farinae</i> |
| 16 | HYMNOX Bee venom |
| 17 | HYMNOX Wasp venom |

Stallergenes Italia S.r.l.

| | Denominazione Prodotto |
|----|--------------------------------|
| 1 | Alustal Cupressaceae |
| 2 | Alustal Erba Canina |
| 3 | Alustal 3 Alberi |
| 4 | Alustal Rapid BM Acari |
| 5 | Alustal Rapid BM Ambrosia |
| 6 | Alustal Rapid BM Gatto |
| 7 | Alustal Rapid BM Betulla |
| 8 | Alustal Rapid BM Parietaria |
| 9 | Alustal Rapid BM Olivo |
| 10 | Alustal Rapid BM 5 Graminacee |
| 11 | Alustal Rapid BM Cupressaceae |
| 12 | Staloral Erba Canina |
| 13 | Staloral 5 Graminacee e Segale |
| 14 | Staloral 3 Alberi |
| 15 | Staloral Salsola |
| 16 | Staloral BM Acari Compresse |

ALLEGATO B

Elenco dei prodotti allergeni per i quali le Aziende hanno notificato ad AIFA la rinuncia alla procedura di registrazione ai sensi della determina DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i. per i quali cessa la continuità terapeutica

Alk-Abellò A/S

| | Denominazione Prodotto |
|----|------------------------------------------------|
| 1 | Alutard SQ Graminacee mix |
| 2 | Alutard SQ Alberi mix |
| 3 | Pharmalgen Ape |
| 4 | Pharmalgen Vespa |
| 5 | Pharmalgen Polistes |
| 6 | SLIToneULTRA Dermatophagoides pteronyssinus |
| 7 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Olivo |
| 8 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Betula |
| 9 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Cipresso |
| 10 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Artemisia |
| 11 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Lanciuola |
| 12 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Erba Canina |
| 13 | SLIToneULTRA Gatto |
| 14 | SLIToneULTRA Graminacee mix + Parietaria |
| 15 | SLIToneULTRA Alternaria |
| 16 | SLIToneULTRA Alberi mix |
| 17 | Pangramin ULTRA Acari mix |
| 18 | Pangramin ULTRA Dermatophagoides pteronyssinus |
| 19 | PangraminULTRA Alberi mix |
| 20 | PangraminULTRA Graminacee mix |
| 21 | PangraminULTRA Graminacee mix + Olivo |
| 22 | PangraminULTRA Graminacee mix + Parietaria |
| 23 | PangraminULTRA Olivo |
| 24 | PangraminULTRA Parietaria |
| 25 | PangraminULTRA Cipresso |
| 26 | PangraminULTRA Graminacee mix + Cipresso |
| 27 | PangraminULTRA Alternaria |
| 28 | Alutard SQ Ape |
| 29 | Alutard SQ Vespa |

Allergy Therapeutics Italia S.r.l.

| | Denominazione prodotto |
|---|----------------------------------------------|
| 1 | Oralvac Plus Parietaria |
| 2 | Quattro + MPL adjuvant 1.0 ml Graminacee mix |
| 3 | Quattro + MPL adjuvant 1.0 ml Alberi mix |
| 4 | Quattro + MPL adjuvant 1.0 ml Olivo |
| 5 | Quattro + MPL adjuvant 1.0 ml Parietaria |

| | |
|---|----------------------------------------------------|
| 6 | Quattro + MPL adjuvant 1.0 ml Ambrosia |
| 7 | Tyrosin TU t.o.p. D.pter:D.far |
| 8 | Oralvac Plus <i>Dermatophagoides farinae</i> |
| 9 | Oralvac Plus <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> |

Anallergo S.p.A.

| | Denominazione Prodotto |
|---|------------------------|
| 1 | Olea L-tirosina |
| 2 | Betula L-tirosina |
| 3 | Acari mix L-tirosina |
| 4 | Parietaria L-tirosina |

Hal Allergy B.V.

| | Denominazione prodotto |
|---|-------------------------|
| 1 | Sublivac |
| 2 | Sublivac Acaro |
| 3 | Sublivac Betulla |
| 4 | Sublivac Mix graminacee |
| 5 | Purethal Mix Graminacee |

Lofarma S.p.A.

| | Denominazione Prodotto |
|---|------------------------------|
| 1 | ITS Lofarma Ambrosia |
| 2 | ITS Lofarma Epitelio di cane |
| 3 | ITS Lofarma Betulle |
| 4 | ITS Lofarma Graminacee |

Stallergenes Italia S.r.l.

| | Denominazione Prodotto |
|---|-----------------------------------------------|
| 1 | Alustal Cane |
| 2 | Alustal <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> |
| 3 | Staloral Logliarello |
| 4 | Staloral Lanciuola |
| 5 | Staloral Codolina |