



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

Decadenza per mancata commercializzazione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia
(Sunset Clause)

(D.lgs. 219/06 e s.m.i., art. 38, commi 5, 6, 7 e 8)
(Direttiva 2001/83/EC emendata dalla direttiva 2004/27/EC)

Come è noto, le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali decadono qualora non risultino in commercio per tre anni consecutivi dal giorno dell'entrata in vigore del provvedimento autorizzativo o dal giorno dell'ultima immissione nella rete di distribuzione nel territorio nazionale.

Dai dati di vendita, forniti dal Sistema della Tracciabilità del Farmaco gestito dal Ministero della salute, risulta che i medicinali descritti nell'elenco di seguito riportato **sono in prossima decadenza alla data indicata per ciascuno di essi.**

A tal proposito si evidenzia che, per motivi di semplificazione del procedimento di calcolo dei termini di decadenza, la data indicata è quella del 1° giorno del mese successivo a quello di decadenza.

Nel caso in cui i titolari di AIC dovessero riscontrare discrepanze relativamente alla data di decadenza indicata nel presente comunicato rispetto alla data di efficacia del provvedimento autorizzativo all'immissione in commercio, è necessario inviare all'indirizzo di posta elettronica info.sunsetclause@aifa.gov.it una copia della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana sulla quale è stato pubblicato il provvedimento stesso, entro 30 giorni dalla pubblicazione di questo comunicato nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Si avvisano le ditte titolari delle AIC oggetto del presente warning che è ancora possibile la commercializzazione dei medicinali prima della data di decadenza e che le stesse hanno facoltà di chiedere l'eventuale esenzione dalla decadenza, secondo le modalità ed i criteri di esenzione riportati nelle linee guida "Sunset Clause", nel "Comunicato AIFA" relativo alle variazioni critiche e al comunicato relativo ai "Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Front End Rinnovi AIC – Variazioni di tipo I e II – Sunset Clause", pubblicati nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Inoltre, si comunica che saranno di nuovo verificati i dati di vendita di tali medicinali attraverso il sistema della Tracciabilità del Farmaco: nel caso in cui non dovesse essere provata la loro commercializzazione entro la data di presunta decadenza, si procederà con la pubblicazione delle AIC decadute nella Gazzetta Ufficiale ai sensi del D. Lgs 219/06 e s.m.i., art. 38, comma 5.

AIC	Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
041188	ANASTROZOLO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
013993	ANTIBIOPAL	THEA FARMA S.P.A.	01/05/2015
002192	ARAN C	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/05/2015
040899	ATORVASTATINA KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/05/2015
040863	BENAZEPRIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/06/2015
039885	BICALUTAMIDE KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
039269	BLEOMICINA TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2015
041169	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL	HEXAL S.P.A.	01/05/2015
037050	CARBOPLATINO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/05/2015
040167	CLARITROMICINA SANDOZ BV	SANDOZ BV	01/06/2015
041454	CREDIGYNE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2015
041453	CREDIGYNETTE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2015
040891	DESLORATADINA CRINOS	CRINOS S.P.A.	01/06/2015
036728	DIOSMINA FG	FG S.R.L.	01/05/2015
040560	DOCETAXEL HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2015
040862	DONEPEZIL ARROW GENERICS	ARROW GENERICS LTD	01/05/2015
040867	DONEPEZIL GERMED	GERMED PHARMA S.P.A.	01/05/2015
041559	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/06/2015
041558	DORZOLAMIDE FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/06/2015
040693	DOXORUBICINA ACTAVIS PTC	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/05/2015
033845	ELETTROLITICA SELETTIVA LDB	TRIBUNALE FALLIMENTARE	01/05/2015

038401	ENALAPRIL EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/05/2015
029459	EPARINLIDER	SCHARPER S.P.A.	01/05/2015
037814	FLUCONAZOLO VILLERTON INVEST	VILLERTON INVEST S.A.	01/05/2015
038332	FLUOROURACILE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2015
041801	FLURBIPROFENE COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/05/2015
041513	FLURENT	PHARMEG S.R.L.	01/05/2015
040051	FLUXORAL	PROGEN S.R.L.	01/05/2015
031875	FUROSEMIDE BIL	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	17/06/2015
036663	GABEXINE	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2015
031864	GENTAMICINA SOLFATO BIL	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	18/06/2015
036989	GLUCOSAMINA SOLFATO FG	FG S.R.L.	01/05/2015
033850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/06/2015
031792	ICTAMMOLO RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/06/2015
041265	KABIDEX	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2015
027366	KETALGESIC	GENETIC S.P.A.	01/05/2015
040286	KLORENISS	PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	01/05/2015
040770	LEVOFLOXACINA IBIGEN	IBIGEN S.R.L.	01/05/2015
040334	LIDOCAINA FORMENTI	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/05/2015
040390	MICOREX	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	11/05/2015
014385	NEVACORT	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/06/2015
040630	OLAFLY	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2015
040340	OLANZAPINA ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2015
040531	OLANZAPINA BRUNIFARMA RESEARCH	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/05/2015
041044	OLISIR	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	01/05/2015
041512	OROFLEX	EPIFARMA S.R.L.	01/05/2015

041582	PANTOPRAZOLO REIG JOFRE	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	01/06/2015
034591	PASTA DEVITALIZZANTE SENZA ARSENICO	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	01/05/2015
025671	PICILLIN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2015
041388	RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/05/2015
040170	RIASTAP	CSL BEHRING GMBH	01/05/2015
029876	SODIO LATTATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2015
033984	SODIO VALPROATO ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/05/2015
035783	TERMOL	FARMAPRO S.R.L.	01/06/2015
039571	TOMICINOFTA	SOOFT ITALIA S.P.A.	01/05/2015
027418	TRIPHERPINE	MEDIVIS S.R.L.	01/05/2015
041502	VALSOL	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/05/2015
038645	VENLAFAXINA RANBAXY ITALIA	RANBAXY ITALIA S.P.A.	01/06/2015
040618	ZAKIRA	EG S.P.A.	01/05/2015

Roma, 13 marzo 2015

Il Dirigente
Anna Rosa Marra

