



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO V&A

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
DELL'8 LUGLIO 2016**

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)

Le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali decadono qualora non risultino in commercio per tre anni consecutivi, a decorrere dal giorno dell'entrata in vigore del provvedimento autorizzativo o dal giorno dell'ultima immissione nel primo stadio della 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.**

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 sunsetclause@aifa.mailcert.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 presunta 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"**, pubblicate 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	DENOMINAZIONE MEDICINALE	TITOLARE	DECADENZA
036176	ALBUMINA LFB	LFB- LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	01/10/2016
036149	AXILIUM	CRINOS S.P.A.	01/10/2016
039408	CEFTRIAZONE DOTOPHARMA	DOTOPHARMA UG	01/10/2016
036328	DIAZID	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/10/2016
024846	ECOMI'	PHARMADAY S.R.L.	01/10/2016
039356	FAMCICLOVIR PENZA	PENZA PHARMA S.P.A.	01/09/2016
040484	FIXCAP	ORCHID EUROPE LIMITED	01/10/2016
041812	FLUDARABINA KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2016
041109	FRONDAVA	ALMIRALL HERMAL GMBH	01/09/2016
039121	GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/09/2016
023165	IDROCHINIDINA RITARDO LIRCAPS	TEOFARMA S.R.L.	01/09/2016
042385	ILOPROST IBIGEN	IBIGEN S.R.L.	01/10/2016
042012	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/10/2016
039192	KEYFEN	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2016
038620	LATACRIS PH&T	PH&T S.P.A.	01/10/2016
041087	LAMOTRIGINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2016
033008	LIPITOR	PFIZER LIMITED	01/10/2016
036032	LORAZEPAM AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2016
030784	METILTIONINIO CLORURO MONICO	MONICO S.P.A.	01/09/2016
026673	NABUSER	PHARMADAY S.R.L.	01/10/2016
039808	NEBIVOLOLO RK	ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A.	01/09/2016
033571	NEPENIC	NEW RESEARCH S.R.L.	01/10/2016
034997	OSTEOSTAB	ROTTAPHARM S.P.A.	01/10/2016
041223	RABEPRAZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2016
028799	REMOV	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2016
041957	TEBARAT	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/10/2016

041035	TELELUX	GENETIC S.P.A.	01/10/2016
042015	TRIESENCE	ALCON ITALIA SPA	01/09/2016
042541	USOLDEC	GENETIC S.P.A.	01/10/2016
024062	VENOSMINE	PHARMADAY S.R.L.	01/10/2016
012363	VIT-EPARIN	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2016
033005	XARATOR	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2016
041154	YERKES	EG S.P.A.	01/10/2016

Il Dirigente
Anna Rosa Marra

