



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO V&A**

**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)

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](mailto: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	Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
041206	ADOREA	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/08/2016
042293	AFFERA	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/06/2016
038121	ALATERIS	LABORATOIRES EXPANSCIENCE SA	01/06/2016
032124	ALFA C	BRACCO S.P.A.	01/06/2016
029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2016
032817	AMUCLOR MED	AMUCHINA S.R.L.	01/07/2016
033657	BERIATE	CSL BEHRING GMBH	01/08/2016
041499	BERSIN	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/06/2016
039726	BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/06/2016
041696	CARBIDOPA E LEVODOPA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/07/2016
040061	CARVEDILOLO PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2016
039274	CEFPROZIL ORCHID EUROPE	ORCHID EUROPE LIMITED	01/08/2016
035939	CEFTRIAZONE BIESSE PHARMA	BIESSE PHARMA SRL	01/08/2016
040898	CIRCLET	N.V. ORGANON	01/08/2016
036723	CITALOPRAM SIGMA TAU GENERICS	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	01/08/2016
012627	CLARISCO	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
035306	DELIUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2016
041816	DIAFER	PHARMACOSMOS A/S	01/08/2016
041529	DINCREL	ITALFARMACO S.P.A.	01/08/2016
027462	DOLINAC	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2016
040614	DOMEPPRESS	GEDEON RICHTER PLC	01/08/2016
035137	DONICIL	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	01/08/2016
042604	EURODASTIN	GEYMONAT S.P.A.	01/07/2016

029249	FLEBOGAMMA 5%	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	01/07/2016
035101	FLOCALEX	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2016
041328	FLUVASTATINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/08/2016
042774	GANIRELIX SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/08/2016
039727	GEMCITABINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2016
036817	GLUCOSAMINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2016
041125	GRIFOXINA	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2016
039072	HAEMOBIONINE	BIOTEST PHARMA GMBH	01/07/2016
042295	IFFEZA	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/06/2016
028422	IMMUCYST	SANOVI PASTEUR S.A.	01/07/2016
034919	IPSOFLAG	TECNOFARMA S.R.L.	01/06/2016
040826	IQUOR	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2016
023905	IRUXOL	T.J. SMITH & NEPHEW LIMITED	01/06/2016
039037	KENEIL	EG S.P.A.	01/07/2016
042057	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2016
040118	LATANOPROST GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/07/2016
040871	LATATIM	S.I.F.I. S.P.A.	01/07/2016
042255	LEVOFLOXACINA B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/08/2016
040544	LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO FAMY CARE EUROPE	FAMY CARE EUROPE LTD	01/08/2016
036455	LIDOCAINA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	01/07/2016
037826	LISINOPRIL CRINOS	CRINOS S.P.A.	01/06/2016
038609	MANIDIPINA CHIESI	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2016
040312	MEDIMIBI	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	01/07/2016
02868	MENOVIS	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
015839	METILBETASONE	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/07/2016
041704	METOPROLOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2016

040401	MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICIS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/07/2016
039120	MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2016
039400	NEBISTALIN	F.I.R.M.A. S.P.A.	01/07/2016
004533	NEUROL	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	01/06/2016
042299	NICORETTEMIST	MCNEIL AB	01/07/2016
028921	NIMESULIDE BIG	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/08/2016
042036	OCTREOTIDE KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/08/2016
039740	OLANZAPINA ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/08/2016
040348	OLANZAPINA REGULATECH	REGULATECH S.A.S DI ANDREA MORONI & C.	01/08/2016
034370	PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	ANGENERICO S.P.A.	01/07/2016
040411	PARACETAMOLO ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/07/2016
042037	PARACETAMOLO E CAFFEINA GALPHARM	GALPHARM HEALTHCARE LIMITED	01/08/2016
040305	PERINDOPRIL SANDOZ GMBH	NTC S.R.L.	01/06/2016
013346	PERTIROID	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2016
023609	PIPRAM	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2016
038809	PLASMAVOLUME	SERUMWERK BERNBURG AG	01/07/2016
041579	RAFANIX	GENETIC S.P.A.	01/08/2016
041739	REPAGLINIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2016
041524	RILISCAL	ITALFARMACO S.P.A.	01/08/2016
027705	SANIFLOR	UNION HEALTH S.R.L.	01/06/2016
040763	SENELOC	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2016
040677	SILDENAFIL MACLEODS	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/07/2016
039966	SIMVASTATINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/06/2016
029108	SPASMODENE	OTIFARMA S.R.L.	01/06/2016
042446	TERLIPRESSINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2016
013401	TI TRE	TEOFARMA S.R.L.	01/06/2016

024716	TICLODONE	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	01/08/2016
041921	TIXTAR	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01/08/2016
041924	TIXTELLER	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01/08/2016
038563	TRAMADOLO MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/08/2016
041968	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM	MITHRIDATUM LTD.	01/07/2016
041314	VENLAFAXINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/08/2016
029543	VERELAIT	SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY	01/08/2016
040349	ZAPYN	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2016
038456	ZINPEL	GENETIC S.P.A.	01/06/2016
040453	ZOLPIDEM IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPESSOAL LDA	01/07/2016

Roma, 13 aprile 2016

Il Dirigente  
Anna Rosa Marra

