



*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)  
(L. 241/90, art. 10-bis)

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](mailto: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, visti anche i provvedimenti di esenzione, si procederà con la pubblicazione di tali medicinali nella Gazzetta Ufficiale ai sensi del D. Lgs 219/06 e s.m.i., art. 38, comma 5.

Questo comunicato costituisce preavviso di decadenza ai sensi della L. 241/90, art. 10-bis.

| AIC    | Denominazione Medicinale                           | Titolare AIC   | Decadenza  |
|--------|--|--|------------|
| 040808 | ACIDO IBANDRONICO AVANSOR                          | AVANSOR PHARMA OY  | 01/09/2014 |
| 040832 | ACIDO IBANDRONICO LICONSA                          | LABORATORIOS LICONSA, S.A.   | 01/07/2014 |
| 033771 | ALGOSENA   | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.                                  | 01/08/2014 |
| 040109 | ALLOPURINOLO HEXAL                                 | HEXAL S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 040389 | ANTELA   | FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.                               | 01/07/2014 |
| 040966 | ANVAR  | EG S.P.A.  | 01/07/2014 |
| 028518 | AREMIN   | MORGANCEUTICAL S.R.L.  | 01/07/2014 |
| 040945 | AXIBAL   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.   | 01/07/2014 |
| 040944 | BONEFURBIT   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.   | 01/07/2014 |
| 041058 | CALCIO FOLINATO ACTAVIS                            | ACTAVIS ITALY S.P.A.   | 01/09/2014 |
| 039913 | COMBODART  | GLAXOSMITHKLINE S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 037434 | DEFLAZOCORT PHARMEG                                | PHARMEG S.R.L.   | 01/08/2014 |
| 040811 | DELTAEXTANE  | HELM AG  | 01/07/2014 |
| 036590 | DELTAZIME  | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.   | 01/09/2014 |
| 040885 | DESOGESTREL MYLAN                                  | MYLAN S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 038598 | DIKEPRIL   | SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI | 01/08/2014 |
| 040623 | DOCETAXEL CRINOS                                   | CRINOS S.P.A.  | 01/09/2014 |
| 039906 | DUTASTERIDE/TAMSULOSINA CLORIDRATO GLAXOSMITHKLINE | GLAXOSMITHKLINE S.P.A.   | 01/08/2014 |
| 039358 | EPIRUBICINA KABI                                   | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC  | 01/07/2014 |
| 040884 | ETANORDEN  | GEDEON RICHTER PLC   | 01/10/2014 |
| 040838 | EZORAN   | RANBAXY ITALIA S.P.A.  | 01/09/2014 |
| 027552 | FERLATUM   | LIFEPHARMA S.P.A.  | 01/09/2014 |
| 029170 | FLUORALFA  | ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.                              | 01/08/2014 |

|        |  |  |            |
|--------|--|--|------------|
| 032924 | FRAMECEF                                       | LEVOFARMA S.R.L.   | 01/07/2014 |
| 040804 | GEMCITABINA MYLAN                              | MYLAN S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 039749 | GEMCITABINA NEXUS MEDICAL                      | NEXUS MEDICALS S.A.  | 01/07/2014 |
| 031789 | GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA<br>RAMINI          | RAMINI S.P.A.  | 01/10/2014 |
| 029853 | GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO<br>GALENICA SENESE | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA<br>SENESE S.R.L.                 | 01/09/2014 |
| 040033 | IBUPROFENE E-PHARMA TRENTO                     | E-PHARMA TRENTO S.P.A.   | 01/10/2014 |
| 040308 | IDARUBICINA SANDOZ                             | SANDOZ S.P.A.  | 01/07/2014 |
| 040463 | IRINOTECAN DOCPHARMA                           | DOCPHARMA N.V.   | 01/09/2014 |
| 039964 | ISOTRETINOINA DIFA                             | DIFA COOPER S.P.A.   | 01/10/2014 |
| 040640 | KALOSSO  | GEDEON RICHTER PLC   | 01/08/2014 |
| 040843 | LANSOPRAZOLO MYLAN                             | MYLAN S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 037867 | LENOXE   | AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)                                | 01/07/2014 |
| 041043 | LERCANIDIPINA ARROW GENERICS                   | ARROW GENERICS LTD   | 01/07/2014 |
| 041075 | LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS                   | MYLAN S.P.A.   | 01/09/2014 |
| 040360 | LETROZOLO ITALCHIMICI                          | ITALCHIMICI S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 040459 | LETROZOLO SIGILLATA                            | SIGILLATA LIMITED  | 01/07/2014 |
| 040042 | LEVOBAT  | PHARMEG S.R.L.   | 01/07/2014 |
| 040050 | LEVOFLOXACINA EPIFARMA                         | EPIFARMA S.R.L.  | 01/08/2014 |
| 039837 | LIATAMOLO                                      | SIGILLATA LIMITED  | 01/10/2014 |
| 041131 | LICOBONDRAT                                    | LABORATORIOS LICONSA, S.A.                                       | 01/10/2014 |
| 040779 | LOPRILIN                                       | CHEMO IBERICA S.A.   | 01/07/2014 |
| 040925 | LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE<br>MYLAN           | MYLAN S.P.A.   | 01/09/2014 |
| 038964 | MARANZA  | E-PHARMA TRENTO S.P.A.   | 01/07/2014 |
| 039116 | METAMIZOLO MOLteni                             | L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA'<br>DI ESERCIZIO S.P.A. | 01/10/2014 |
| 040395 | MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM<br>PHARMA          | ALKEM PHARMA GMBH  | 01/08/2014 |
| 040816 | MUKAMBRO                                       | CYATHUS EXQUIRERE<br>PHARMAFORSCHUNGSGMBH                        | 01/08/2014 |
| 040028 | NEBIVOLOLO TEVA ITALIA                         | TEVA ITALIA S.R.L.   | 01/07/2014 |
| 28847  | NEUROLITE                                      | VI.REL PHARMA SAS  | 01/10/2014 |

|        |   |                               |            |
|--------|---|-------------------------------|------------|
| 028144 | NORMOFER  | MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.     | 01/09/2014 |
| 038867 | NOVAZOL   | BENEDETTI & CO. S.P.A.        | 01/10/2014 |
| 040112 | OCTANATE  | OCTAPHARMA ITALY S.P.A.       | 01/09/2014 |
| 040092 | OCTANINE  | OCTAPHARMA ITALY S.P.A.       | 01/07/2014 |
| 040714 | OLANZAPINA RANBAXY  | RANBAXY ITALIA S.P.A.         | 01/08/2014 |
| 040780 | OMOQUIS   | CHEMO IBERICA S.A.            | 01/07/2014 |
| 028462 | ORGARAN   | N.V. ORGANON                  | 01/07/2014 |
| 040423 | PALEXIA   | GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.      | 01/08/2014 |
| 040700 | PANTOPRAZOLO MYLAN  | MYLAN S.P.A.                  | 01/10/2014 |
| 041022 | PANTOPRAZOLO TORRENT  | TORRENT PHARMA GMBH           | 01/08/2014 |
| 040134 | PARACETAMOLO E-PHARMA TRENTO  | E-PHARMA TRENTO S.P.A.        | 01/10/2014 |
| 040490 | PREFLUCEL   | BAXTER S.P.A.                 | 01/10/2014 |
| 039185 | QUETEPER  | MEDIS EHF                     | 01/09/2014 |
| 040604 | QUETIAPINA ARROW  | ARROW GENERICS LTD            | 01/08/2014 |
| 040511 | QUETIAPINA TEVA   | TEVA ITALIA S.R.L.            | 01/07/2014 |
| 035398 | RANITIDINA RANBAXY ITALIA   | RANBAXY ITALIA S.P.A.         | 01/08/2014 |
| 040988 | REMIFENTANIL KABI   | FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.  | 01/07/2014 |
| 040708 | REMIFENTANIL SANDOZ   | SANDOZ S.P.A.                 | 01/07/2014 |
| 040527 | REPAGLINIDE EDMOND PHARMA   | EDMOND PHARMA S.R.L.          | 01/07/2014 |
| 040404 | RIGENOL   | ARROW APS                     | 01/09/2014 |
| 039519 | RISECTOL  | IPSO PHARMA S.R.L.            | 01/07/2014 |
| 040616 | RISPERIDONE MYLAN PHARMA  | MYLAN S.P.A.                  | 01/09/2014 |
| 040066 | ROMAPAL   | GALEX D.D.                    | 01/09/2014 |
| 031570 | SODIO CLORURO HBIOFLUIDS  | HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.   | 01/09/2014 |
| 030640 | SODIO CLORURO IPRA  | IPRA S.P.A.                   | 01/07/2014 |
| 030958 | SOLUZIONE ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO PANPHARMA | PANPHARMA S.R.L.              | 01/08/2014 |
| 037082 | STRIANT   | SANDOZ S.P.A.                 | 01/10/2014 |
| 038091 | TRANDOLAPRIL ARROW  | ARROW GENERICS LTD            | 01/08/2014 |
| 040067 | TRANSULOSE  | THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. | 01/09/2014 |

|        |                                    |                                      |            |
|--------|------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| 038005 | UVADEX                             | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD        | 01/08/2014 |
| 041005 | VALSARTAN ARROW                    | ARROW GENERICS LTD                   | 01/10/2014 |
| 040901 | VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM | TEVA ITALIA S.R.L.                   | 01/09/2014 |
| 040461 | VALSARTAN GERMED                   | GERMED PHARMA S.P.A.                 | 01/07/2014 |
| 039986 | VANCOMICINA ACTAVIS                | ACTAVIS GROUP PTC EHF                | 01/07/2014 |
| 040756 | VENLAFAXINA LIFEPHARMA             | LIFEPHARMA S.P.A.                    | 01/07/2014 |
| 035951 | YALIPENT                           | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. | 01/07/2014 |
| 040425 | YANTIL                             | GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.             | 01/08/2014 |
| 040428 | YANTIL                             | GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.             | 01/08/2014 |

Roma, 11 luglio 2014

Il Dirigente  
 Anna Rosa Marra  
