



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 26 ottobre 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 una copia della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla quale è stato pubblicato il provvedimento stesso.

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, in caso di giustificata e documentata motivazione, **secondo le modalità ed i criteri di esenzione riportati nelle linee guida "Sunset Clause"**, pubblicate nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Le richieste di esenzione dalla decadenza e qualsiasi altra comunicazione in risposta al presente Warning devono essere inviate preferibilmente all'indirizzo di posta elettronica sunsetclause@aifa.mailcert.it, entro 30 giorni dalla pubblicazione di questo comunicato nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

h

Si comunica che, successivamente, 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 AIC	DECADENZA
042296	ACIDO ZOLEDRONICO CHIESI	SYNTHON BV	01/11/2016
041959	ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
042624	ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/02/2017
033840	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2017
039767	ALLERWET	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2017
042173	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/02/2017
035619	BATREVAC	BGP PRODUCTS S.R.L.	01/01/2017
042630	BELLVERENE	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
041574	BREVINTI	BAXTER S.P.A.	01/12/2016
035138	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 SOFAR	SOFAR S.P.A.	01/12/2016
005328	CALCIO DOBETIN	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/12/2016
023704	CALCITONINA SANDOZ	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/11/2016
028070	CALFOLEX	SIRTON MEDICARE S.P.A.	01/02/2017
042841	CANDESARTAN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
033588	CARBOMIX	NORIT NV	01/12/2016
039984	CARDIORAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2016
035235	CEFONICID ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2016
036459	CEFTAZIDIMA SIGMA TAU GENERICS	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	01/02/2017
042254	CEFTRIAZONE FK ITALIA	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/11/2016
042316	CEFUROXIMA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
042489	CETIRIDIE	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2016
042629	CHRYSTELLE	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
028190	CITOGEL	PHARMADAY S.R.L.	01/11/2016
042276	DAGES	PHARMACARE S.R.L.	01/01/2017
041566	DEFEROXAMINA MESILATO DESFARMA	DESFARMA SRL	01/12/2016
041261	DEMELORA	ACINO AG	01/11/2016
032823	DERMEDAL	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/11/2016
002991	DIAGRAN	TEOFARMA S.R.L.	01/12/2016
041897	DORTOZ	GENETIC S.P.A.	01/12/2016

h

040243	DOXAZOSIN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
041809	DYGARO	MEDA PHARMA S.P.A.	01/12/2016
031032	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2017
033846	ELETTROLITICA REIDRATANTE DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2017
005020	ELISIR TERPINA	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2017
023308	EMOWIL	KEDRION S.P.A.	01/02/2017
029000	EPIESTROL	ROTTAPHARM S.P.A.	01/11/2016
029542	ESTRODOSE	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	01/02/2017
024603	EUMOVATE	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/02/2017
034029	FANSULIDE	SOFAR S.P.A.	01/12/2016
041781	FEANOLLA	LUPIN (EUROPE) LIMITED	01/01/2017
042126	FINASTERIDE BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/02/2017
033910	FLOTINA	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	01/12/2016
041814	FLUMAZENIL MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
009333	FOSFOCRISOLO	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/02/2017
041340	FOSINOPRIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
041706	FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2016
042808	GABAPENTIN IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPESSOAL LDA	01/12/2016
036665	GENTAMICINA E BETAMETASONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2016
038207	GIROLAC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2017
039117	GLAK	GENETIC S.P.A.	01/01/2017
036990	GLEXAR	EPIFARMA S.R.L.	01/02/2017
039660	GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/11/2016
033851	GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2017
028403	GLUKO	TRENDFARMA S.R.L.	01/02/2017
036165	IBUBABY	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/12/2016
041919	IBUPROFENE GALPHARM	GALPHARM HEALTHCARE LIMITED	01/02/2017
029919	ICTAMMOLO AFOM	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/11/2016
042196	INFEUR	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2016
042195	INTERFOS	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2016
041802	IRBESARTAN VOCATE	VOCATE PHARMACEUTICALS SA	01/12/2016
038398	IRINOTECAN KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/02/2017
020294	ISOTOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2016
040136	KETOPROFENE ALFA WASSERMANN	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01/12/2016
035081	KETOPROFENE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/12/2016

042127	KILMER	CRINOS S.P.A.	01/11/2016
041516	KLUGEN	GENETIC S.P.A.	01/12/2016
037908	KROLLER	NEAPHARMA S.R.L.	01/01/2017
042777	LAMIVUDINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2017
037052	LATTULOSIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/11/2016
040794	LETOZOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2017
041943	LEVOFLOXACINA HETERO EUROPE	PENSA PHARMA S.P.A.	01/12/2016
039619	LEVOFLOXACINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
042157	LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2017
042330	LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
037764	LISINOPRIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2017
035838	LORAZEPAM GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/02/2017
041392	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
030750	MANNITOLO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2016
027943	MAXAQUIN	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2017
034106	MEDIAMIK	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2017
042408	MEMANTINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2016
041508	MEROPENEM VENUS PHARMA	VENUS PHARMA GMBH	01/11/2016
042302	METOTREXATO ACTAVIS	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2016
042174	MISKA	CRINOS S.P.A.	01/02/2017
041181	MITOXANTRONE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
041481	MONACEF	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2016
040987	MONTELUKAST RKG	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/11/2016
042790	MONTELUKAST UNIMARK REMEDIES	UNIMARK REMEDIES S.R.O.	01/11/2016
040990	MONTERAST	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/11/2016
042612	MOXIFLOXACINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2017
038455	NAXIM	GENETIC S.P.A.	01/02/2017
033123	NEFAZOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2017
033134	NEOSTESIN	PH&T S.P.A.	01/02/2017
042734	NIGLINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2017
042601	OMEPRAZOLO AZEVEDOS	LABORATORIOS AZEVEDOS - INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	01/11/2016
040268	ONDANSETRONE HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2017
036868	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2016
041600	PARACETAMOLO PHARMA BAVARIA INTERNACIONAL	PHARMA BAVARIA INTERNACIONAL (PBI) PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA	01/01/2017
040971	PERINDOPRIL PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/01/2017

039786	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2017
027632	POLIMOD	POLICHEM S.R.L.	01/12/2016
039940	PRAMIPEXOLO ANGENERICO	ANGENERICO S.P.A.	01/02/2017
039942	PRAMIPEXOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2016
037823	PRAVASTATINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/11/2016
042719	PREDNISONO BF RESEARCH	BF RESEARCH S.R.L.	01/12/2016
025407	PRIMBACTAM	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/12/2016
037638	PRIZITEC	NEAPHARMA S.R.L.	01/01/2017
028559	PRONTOBARIO TAC	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.	01/12/2016
037401	QUINAPRIL MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/02/2017
041561	RABEPRAZOLO MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
040168	REMIFENTANIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2017
033854	RINGER LATTATO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2017
042456	RIVASTIGMINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/01/2017
041945	ROCURONIO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/12/2016
041701	ROSYTONA	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/11/2016
040036	SENEFOR	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2016
034981	SIEVERT	TECNOPHARMA S.R.L.	01/12/2016
042078	SILDENAFIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
032275	SILVERMED	RAMINI S.P.A.	01/11/2016
041284	SURRIPO	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/01/2017
027662	TENKUOREN	MEDA PHARMA S.P.A.	01/02/2017
036541	TENSIBLOCK	EPIFARMA S.R.L.	01/12/2016
041907	TIDOCOMB	GENETIC S.P.A.	01/12/2016
035073	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/12/2016
042826	TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE	DIANNE LEE REGULATORY CONSULTANCY LTD	01/01/2017
036686	TORASEMIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2016
023083	TRICANDIL	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/02/2017
023406	TRICLOSE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/12/2016
042113	URSITAN	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/11/2016
042411	VALSARTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2017
042401	VANCOMICINA FARMAPLUS	MYLAN S.P.A.	01/02/2017
040128	VAROSTIP	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2017
023079	VIRAFER	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2016

Il Dirigente
(Dr. Renato Massimi)

