



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 | CEFTRIAXONE 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 | MANNITOLE 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 | PREDNISONA 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)

