



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 28 febbraio 2017

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.

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	DENOMINZIONE MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
031846	ACICLOVIR FG	FG S.R.L.	01/03/2017
032809	ACICLOVIR RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/06/2017
042390	ACIDO ZOLEDRONICO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2017
036724	ACIDO IALURONICO FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/07/2017
041233	ACIDO IBANDRONICO BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/06/2017
036222	ADAPTUS	MASTER PHARMA S.R.L.	01/07/2017
040524	ALBLOCK	SYNTHON BV	01/04/2017
029074	ALGIMESIL	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	01/07/2017
029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2017
033771	ALGOSENAC	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2017
037675	AMLODIPINA FG	FG S.R.L.	01/06/2017
039779	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/06/2017
042351	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/06/2017
032104	AMOXICILLINA SIGMA TAU GENERICS	SIGMA TAU GENERICS S.R.L.	01/07/2017
032892	AMOXICILLINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/05/2017
032388	AMOXICILLINA UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/05/2017

013074	ARGISONE	TEOFARMA S.R.L.	01/04/2017
040684	ARKOLAMYL	MYLAN S.P.A.	01/07/2017
042362	ASTEPRO	MEDA PHARMA S.P.A.	01/07/2017
043421	ASTUMIDE	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2017
031839	ATENOLOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2017
039947	ATORVASTATINA DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/06/2017
042772	ATORVASTATINA GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/03/2017
037463	AZITROMICINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/07/2017
038878	AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	01/06/2017
001063	BALSAMO SIFCAMINA	TEOFARMA S.R.L.	01/06/2017
038189	BETAISTINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/05/2017
042243	BOSENTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2017
026781	BREINURAL	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2017
038671	BRIMONIDINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/04/2017
039747	BUPRENORFINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/04/2017
006137	CALCIBRONAT	TEOFARMA S.R.L.	01/04/2017
035121	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3	UNION HEALTH S.R.L.	01/05/2017
040315	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED	STIRLING ANGLIAN PHARMACEUTICALS LIMITED	01/04/2017
042820	CALCIPOTRIOLO E BETAMETASONE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2017
038011	CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/06/2017
042608	CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/04/2017
041262	CAPECITABINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/07/2017

041694	CAPECITABINA INTAS	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/03/2017
041833	CAPTUR	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/07/2017
025379	CARNOVIS	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	01/03/2017
038653	CEBIOPIRINA	BRACCO S.P.A.	01/04/2017
024127	CEFAZOLINA PHARMABER	PHARMABER S.R.L.	01/06/2017
039273	CEFIXIMA ORCHID EUROPE	ORCHID EUROPE LIMITED	01/03/2017
035921	CEFTAGES	GESTIPHARM S.R.L.	01/06/2017
040211	CEFTRIAXONE HEXAL AG	HEXAL AG	01/04/2017
039062	CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/03/2017
042459	CELECOXIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/05/2017
042055	CETRAFLUX	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/07/2017
018746	CI AGRO	BRACCO IMAGING S.P.A.	01/07/2017
036675	CITALOPRAM AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/06/2017
042402	CLOPIDOGREL MACLEODS	ECUPHARMA S.R.L.	01/03/2017
036126	DADUMIR	FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO	01/03/2017
040454	DECELEX	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/05/2017
035256	DELAMAN	PROMEDICA S.R.L.	01/07/2017
042887	DESALY	ELYTRA PHARMA S.R.L.	01/03/2017
040827	DESLORATADINA LUPIN	LUPIN (EUROPE) LIMITED	01/05/2017
032003	DICLOFENAC SODICO BIL	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	23/04/2017
041638	DITERPRIS	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/06/2017
037233	DOMPERIDONE PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/04/2017

041009	DONEPEZIL BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/06/2017
042899	DONEPEZIL IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPESSOAL LDA	01/04/2017
033887	DOXOVENT	OTIFARMA S.R.L.	01/07/2017
042747	DUTASTERIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2017
033843	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/06/2017
033847	ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/06/2017
031266	ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2017
033845	ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/04/2017
038049	EMINOCS	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01/04/2017
036308	ENALAPRIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2017
038326	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/06/2017
036316	ENALAPRIL RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/03/2017
012577	ENTEROSTOP	TEOFARMA S.R.L.	01/04/2017
040310	ENUPRESOL	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	01/05/2017
040213	EPROSARTAN MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	30/04/2017
029419	EPTAVIS	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	01/03/2017
042033	EPTIFIBATIDE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL	MYLAN S.P.A.	01/04/2017
040125	ESOMEPRAZOLO RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/03/2017
027725	ESRADIN	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	01/03/2017
022176	ETANICOZID B6	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2017
042322	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN	LUPIN (EUROPE) LIMITED	01/06/2017
042323	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN EUROPE	LUPIN (EUROPE) LIMITED	01/05/2017

042604	EURODASTIN	GEYMONAT S.P.A.	30/06/2017
042496	EXAMETASCAN	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	01/03/2017
043181	EXPECTOSOL	SANDOZ S.P.A.	01/07/2017
040361	FALEV	C & G FARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2017
035693	FENTANYL HAMELN	HAMELN PHARMA PLUS GMBH	31/05/2017
038342	FERRO SACCARATO FME	FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH	01/05/2017
029249	FLEBOGAMMA 5%	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	30/06/2017
035644	FLUNISOLIDE GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/06/2017
034472	FLUPROST	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/03/2017
037236	GEMIFLUX	GESTIPHARM S.R.L.	01/04/2017
037892	GENTAMICINA IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/07/2017
031016	GLICEROLO FARVE	FARVE S.R.L.	01/04/2017
033850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	31/05/2017
028087	GLUTATIONE GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/06/2017
040744	GONDEA	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2017
039072	HAEMOBIONINE	BIOTEST PHARMA GMBH	30/06/2017
030064	IDROXOCOBALAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	01/07/2017
042616	ILUVIEN	ALIMERA SCIENCES LIMITED	01/06/2017
028422	IMMUCYST	SANOFI PASTEUR S.A.	30/06/2017
024211	INALONE	VERELIBRON S.R.L.	01/04/2017
036973	INFORCE	ALTERGON ITALIA S.R.L.	01/04/2017
041554	IRBESARTAN BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/06/2017

033689	ISOSORBIDE MONONITRATO RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/07/2017
042720	ISTAMINA HAL ALLERGY	HAL ALLERGY B.V.	01/04/2017
041994	KARBIS	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/06/2017
017311	KEIMICINA	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/03/2017
042880	LAMBDAXEL	ISDIN S.R.L.	01/07/2017
042142	LAMIVUDINA HETERO	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/05/2017
042718	LEVAIR	EPIFARMA S.R.L.	01/07/2017
040224	LEVOFLOXACINA DR. REDDY'S	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2017
040796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2017
035351	LEVONIS	GENETIC S.P.A.	01/03/2017
042724	LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/07/2017
042717	LEVOSULPIRIDE PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/07/2017
041336	LIMECICLINA NRIM	NRIM LIMITED	01/04/2017
002222	LISOLIPIN	BRACCO S.P.A.	01/04/2017
035502	LIVIN	PANTAFARM SRL	01/06/2017
042908	MAGEO	TEVA ITALIA S.R.L.	01/06/2017
039751	MANIDIPINA PHARMACARE	DOC GENERICI SRL	01/05/2017
042771	MELEMIB	GENETIC S.P.A.	01/03/2017
042198	MEMANTINA ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/05/2017
029926	MERBROMINA FARMAKOPEA	AEFFE FARMACEUTICI SRL	29/04/2017
042465	MEROPENEM ACIC	ACIC EUROPE LIMITED	01/04/2017
039719	METFORMINA GLIBENCLAMIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2017

030654	METILTIONINIO CLORURO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/04/2017
041567	METOTREXATO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/06/2017
026796	MINOVITAL	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL	01/03/2017
041429	MONOPROST	LABORATOIRES THEA	01/07/2017
042077	MOXIFLOXACINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2017
041568	MYRLINE	MYLAN S.P.A.	01/03/2017
023677	NEO EBLIMON	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	01/06/2017
042649	NICOTINA PERRIGO	WRAFTON LABORATORIES LIMITED	01/06/2017
040232	NICTUR	GP-PHARM S.A.	01/05/2017
032983	NIMESULIDE DOROM	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2017
035157	NITRAKET	MEDA PHARMA S.P.A.	01/04/2017
041920	NITROGLICERINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/03/2017
042479	NORDEX	POLIFARMA S.P.A.	01/03/2017
028144	NORMOFER	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/07/2017
040092	OCTANINE	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/06/2017
040625	OCTREOTIDE CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/06/2017
042909	OGAME	TEVA ITALIA S.R.L.	01/06/2017
040711	OMEGOIL	ALTERGON ITALIA S.R.L.	01/07/2017
042298	OMEPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/06/2017
011431	OROBICIN	PHARMADAY S.R.L.	01/03/2017
042637	OXITRA	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/05/2017
043062	PANTOMAC	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/03/2017



041622	PANTOPRAZOLO MACLEODS	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/05/2017
029859	PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2017
039057	PIPERACILLINA/TAZOBACTAM HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/06/2017
038809	PLASMAVOLUME	SERUMWERK BERNBURG AG	30/06/2017
037935	QUIBUS	CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.	01/05/2017
040380	REPAGLINIDE RIVOPHARM	RIVOPHARM (UK) LIMITED	01/05/2017
041327	RILUZOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2017
042441	RISPERIDONE AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2017
042688	ROCOTOB	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/05/2017
040179	ROPIVACAINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/03/2017
039157	ROPIVACAINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	26/05/2017
041374	ROPIVACAINA PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/07/2017
042961	SELENIO AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/07/2017
026052	SIFICROM	S.I.F.I. S.P.A.	01/06/2017
029766	SODIO BICARBONATO OGNA	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	01/05/2017
030489	SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA	BIEMMEFARMA DI MARCELLO MONTIS E MARCELLO BARTOLINI SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO	31/03/2017
042059	SODIOFOLIN	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/06/2017
034192	SOFTIGYN	PROGE MEDICA S.R.L.	01/04/2017
031481	SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2017
036953	TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS	SIGMA TAU GENERICS S.R.L.	01/07/2017
043007	TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALEMBIC	ALEMBIC PHARMACEUTICALS EUROPE LTD	01/07/2017

042446	TERLIPRESSINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	30/06/2017
042344	TERMADEC	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/07/2017
021253	THAMESOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/04/2017
041757	THIOMED	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/04/2017
035057	TICLOPIDINA UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2017
014969	TOFRANIL	AMDIPHARM LTD	01/06/2017
040720	TOPOTECAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/05/2017
023376	TRASITENSIN	TEOFARMA S.R.L.	01/06/2017
034461	TYPHERIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	30/06/2017
041925	VALGANCICLOVIR DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/07/2017
041603	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE BRUNIFARMA RESEARCH	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/07/2017
042615	VALSARTAN MACLEODS	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/05/2017
041589	VALSID	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	01/06/2017
038464	VENLAFAXINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2017
042257	VORICONAZOLO EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/06/2017
042132	XIFIA	INN-FARM D.O.O.	01/06/2017
041572	YANTIL	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/07/2017
040425	YANTIL	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/07/2017
040428	YANTIL	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/07/2017

Il Dirigente
(Dr. Renato Massimi)