Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO MONITORAGGIO DELL A SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 07 dicembre 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.

CODICE FARMACO	DENOMINZIONE FARMACO	RAGIONE SOCIALE	DATA SUNSET
034566	ACTIRA	BAYER S.P.A.	01/04/2018
036926	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/03/2018
002192	ARAN C	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2018
043543	ATOZET	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	01/04/2018
023008	BENZIDAMINA ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2018
043493	CARTEXAN	BIOIBERICA SA	01/03/2018
035361	CEFACLORO ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2018
035814	CEFTRIAXONE BIOPHARMA	BIOPHARMA S.R.L.	01/04/2018
037639	CETIRIZINA DOMPE'	DOMPE' PRIMARY S.R.L.	01/03/2018
029833	CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
039891	CISATRACURIO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2018
042800	CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO BILLEV	BILLEV PHARMA APS	01/03/2018
028629	DASKIL	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/04/2018
029902	DESTROMETORFANO BROMIDRATO AFOM	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/04/2018
042750	DESUAL	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/04/2018

029844	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
038498	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/03/2018
029245	FLUARIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/04/2018
042972	FOLICOM	MEDIC ITALIA S.R.L.	01/03/2018
038215	KAPPAFLUX	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.	01/03/2018
043593	KETOROLAC CLARIS	CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED	01/03/2018
043247	KEXROLT	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	01/04/2018
043378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2018
042560	LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/03/2018
039838	LISINOPRIL MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/03/2018
029865	MANNITOLO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
042044	MISYO	INN-FARM D.O.O.	01/04/2018
025073	NITOSSIL	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/03/2018
043249	ORVATEZ	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	01/04/2018
035756	PARACETAMOLO E VITAMINA C PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/04/2018
029860	POTASSIO ACETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
024467	PREXAN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/03/2018
034476	PROPAFENONE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2018
040988	REMIFENTANIL KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2018
035285	SALOCEF	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2018
033209	SANAVIR	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/04/2018
034621	SARTICAIN	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
037309	SELESYN	BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	01/03/2018
041661	SEVITREX	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	01/04/2018
029871	SODIO ACETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
029875	SODIO EDETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018

034807	SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA CON POTASSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
034806	SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2018
042468	TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2018
035875	TRAMADOLO VIATRIS	MEDA PHARMA S.P.A.	01/03/2018
027898	TRANSMETIL	BGP PRODUCTS S.R.L.	01/04/2018
025349	TRAVOGEN	BAYER S.P.A.	01/04/2018
043373	TRAVOPROST SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/04/2018
042526	TUBERLOT	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	01/03/2018
043496	ULTRIZOR	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	01/03/2018
037003	UNITRAMA	ENDO VENTURES LIMITED	01/03/2018
037445	WIAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2018
042623	ZOLMITRIPTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/03/2018

Il Dirigente

(Ida Fortino)