

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 19/04/2019**

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 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 areastrategiaeconomiadelfarmaco@pec.aifa.gov.it entro 30 giorni dalla data di decadenza indicata nel presente comunicato edito nel sito internet ufficiale dell'AIFA. **Al fine di consentire un adeguato lasso temporale, utile all'invio di richieste di esenzione dalla**



decadenza e/o di qualsiasi altra comunicazione in risposta al presente Warning anche ai titolari delle AIC con scadenza prossima (medicinali grassetto), si concede una proroga di ulteriori 19 giorni.

Si comunica che, successivamente, saranno di nuovo verificati i dati relativi a 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 | MEDICINALE | TITOLARE AIC | DECADENZA |
|---------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|
| 030134 | ACQUA PPI ITALFARMACO | ITALFARMACO S.P.A. | 31/05/19 |
| 042293 | AFFERA | MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. | 01/06/19 |
| 044067 | AMOXICILLINA DSM SINOCEM | DSM SINOCEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS BV | 01/07/19 |
| 044712 | ANAFEN | PHARMACARE S.R.L. | 01/07/19 |
| 041997 | ANTALKID FEBBRE E DOLORE | WELCOME PHARMA S.P.A. | 01/07/19 |
| 043605 | ARIPREDNAN | SIGILLATA LIMITED | 01/06/19 |
| 044196 | ASBIMA | ZENTIVA ITALIA S.R.L. | 01/06/19 |
| 034494 | ASMAFLU | GENETIC S.P.A. | 01/07/19 |
| 041399 | ATORVASTATINA F.I.R.M.A. | F.I.R.M.A. S.P.A. | 01/08/19 |
| 039787 | BACLOFENE SUN | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES B.V. | 01/07/19 |
| 044245 | BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG | EG S.P.A. | 01/06/19 |
| 044221 | BRIMONIDINA E TIMOLOLO SANDOZ | SANDOZ S.P.A. | 01/07/19 |
| 044188 | BUPIVACAINA ACCORD | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | 01/07/19 |
| 036294 | CARBOCISTEINA ABC | ABC FARMACEUTICI S.P.A. | 01/08/19 |
| 024754 | CARMIAN | TEOFARMA S.R.L. | 01/08/19 |
| 043229 | CICLOPIROX TERIX | TERIX LABS | 01/07/19 |
| 043856 | CINACALCET TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/06/19 |

| | | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| 036483 | CINAVOL | GENETIC S.P.A. | 01/07/19 |
| 026866 | CLARENS | ALFASIGMA S.P.A. | 01/07/19 |
| 035002 | CLIMACLOD | MASTELLI S.R.L. | 01/07/19 |
| 033011 | CORVALGAN | THERABEL PHARMA N.V. | 01/07/19 |
| 035959 | DELORAZEPAM GERMED | GERMED PHARMA S.R.L. | 01/06/19 |
| 041529 | DINCREL | ITALFARMACO S.P.A. | 01/07/19 |
| 025517 | DOMUTUSSINA | PROGE FARM S.R.L. | 01/07/19 |
| 035137 | DONICIL | ALFASIGMA S.P.A. | 01/08/19 |
| 029834 | DOPAMINA CLORIDRATO GALENICA SENESE | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 01/06/19 |
| 025041 | ECOSTERIL | COGITO CONSULTING SRL | 01/07/19 |
| 044142 | EDERA SANOFI | SANOFI S.P.A. | 01/06/19 |
| 029842 | ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA GALENICA SENESE | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 01/06/19 |
| 043520 | ENALAPRIL ALFASIGMA | ALFASIGMA S.P.A. | 01/07/19 |
| 042445 | EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN | MYLAN | 01/06/19 |
| 027810 | EUFANS | ALFASIGMA S.P.A. | 01/07/19 |
| 036784 | FLUICARE | PROGE FARM S.R.L. | 01/07/19 |
| 041196 | FUSARET | GOAPHARMA SAS | 01/06/19 |
| 027819 | GASTROGEL | GIULIANI SPA | 01/08/19 |
| 039727 | GEMCITABINA HIKMA | HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A. | 01/06/19 |
| 044187 | GLOBIGA | OCTAPHARMA ITALY S.P.A. | 01/06/19 |
| 033850 | GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO | DIACO BIOFARMACEUTICI | 01/06/19 |
| 027181 | ILOMEDIN | ITALFARMACO S.P.A. | 01/08/19 |
| 035514 | KETORET | ECUPHARMA S.R.L. | 01/08/19 |
| 043734 | LACIDIPINA MYLAN PHARMA | MYLAN S.P.A. | 01/06/19 |
| 040843 | LANSOPRAZOLO MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/06/19 |
| 039119 | LATANOPROST TECNIGEN | GENETIC S.P.A. | 01/06/19 |

| | | | |
|--------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 043814 | LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | 01/07/19 |
| 036455 | LIDOCAINA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA | AGENZIA INDUSTRIE DIFESA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO | 30/06/19 |
| 043331 | LINEZOLID INFOMED | INFOMED FLUIDS SRL | 01/06/19 |
| 043360 | LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ | SANDOZ S.P.A. | 01/07/19 |
| 041867 | LUKAVENT | S.F. GROUP S.R.L. | 01/08/19 |
| 015839 | METILBETASONE | SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI | 01/06/19 |
| 043416 | METOTREXATO ADDENDA | ADDENDA PHARMA S.R.L. | 01/06/19 |
| 043606 | MIAPISKOL | SIGILLATA LIMITED | 01/06/19 |
| 043266 | MOMETASONE CIPLA | CIPLA EUROPE NV | 01/08/19 |
| 038178 | OPSYCON | FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. | 01/06/19 |
| 034370 | PARACETAMOLO + CODEINA ANGELINI | AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA | 01/07/19 |
| 043557 | PARACALCITOLO SUN | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES B.V. | 01/06/19 |
| 043804 | PEMETREXED BIOORGANICS | BIOORGANICS BV | 01/06/19 |
| 043751 | PEMETREXED TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/07/19 |
| 034126 | PENTAVAC | SANOVI PASTEUR EUROPE | 01/06/19 |
| 035572 | PREMIA | PFIZER ITALIA S.R.L. | 01/07/19 |
| 040010 | PROXEDOX | SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI | 01/06/19 |
| 028254 | PSORCUTAN | LEO PHARMA A/S | 01/07/19 |

| | | | |
|---------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 041524 | RILISCAL | EFFIK ITALIA S.P.A. | 01/07/19 |
| 021166 | ROTILEN | LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL | 01/07/19 |
| 036427 | SEREKIS | BAYER S.P.A. | 01/08/19 |
| 033621 | SIDOMOL | THERABEL PHARMA N.V. | 01/07/19 |
| 036358 | SIGMAPRILENE | ALFASIGMA S.P.A. | 01/08/19 |
| 039305 | SIMETICONE EG | EG S.P.A. | 01/06/19 |
| 044688 | SOLIFENACINA ACCORD | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | 01/07/19 |
| 038151 | SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. | S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO | 01/07/19 |
| 032049 | STERIDROLO | L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. | 01/06/19 |
| 044043 | STRONZIO RANELATO TECNIGEN | TECNIGEN S.R.L. | 01/06/19 |
| 041921 | TIXTAR | ALFASIGMA S.P.A. | 01/06/19 |
| 014136 | TREMARIL | AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE | 01/08/19 |
| 025229 | UBITEN | LIFEPHARMA S.P.A. | 01/06/19 |
| 041314 | VENLAFAXINA MYLAN | MYLAN S.P.A. | 01/08/19 |
| 029543 | VERELAIT | IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. | 01/07/19 |
| 035489 | VICKS TOSSE MUCOLITICO | PROCTER & GAMBLE S.R.L. | 01/07/19 |

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

