



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 areastrategiaeconomiaedelfarmaco@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	SANOFI 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)

