



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 03/06/2019

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 areastrategiaeconomiafarmaco@pec.aifa.gov.it almeno 30 giorni prima della data di presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

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
044063	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/09/19
039370	ALENDRONATO AHCL	ACCORD HEALTH	01/08/19
043981	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ZENTIVA LAB	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/19
042533	CELECOXIB MYLAN	MILAN SPA	01/09/19
041949	DIUVAL	BENEDETTI & CO. S.R.L.	01/09/19
032761	ESO-JOD	MICROTEK ITALY SRL	01/09/19
044730	EXTRELIS	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/08/19
036218	FOROTAN	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/09/19
044045	FRISPIROX	FARMACEUTICI CABER S.R.L.	01/09/19
043687	FULVESTRANT SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/09/19
040578	GLICLAZIDE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/09/19
021289	HEPAFACTOR	GENETIC S.P.A.	01/09/19
024105	ITOREX	TECNOPHARMA SRL	01/09/19
038368	IVREX	S.F.GROUP S.R.L.	01/08/19
039250	LERCANIDIPINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/09/19
043409	LINEZOLID GLENMARK	GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LIMITED	01/09/19
027909	METAFAR	NEW RESEARCH S.R.L.	01/08/19
030784	METILTIONINIO CLORURO MONICO	MONICO S.P.A.	01/09/19
043800	NAPROSSENE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/09/19



038649	NEADRALE	GENETIC SPA	01/08/19
037341	OMEPRAZOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/09/19
043723	PEMETREXED EG	EG S.P.A.	01/09/19
044163	PEMETREXED MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/08/19
043403	PULMELIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/19
038630	RAINGEN	GENETIC S.P.A.	01/09/19
038402	REPUSOX	GENETIC S.P.A.	01/09/19
044406	RIVASTIGMINA PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/09/19
042397	SECRETINA IBEROINVESA PHARMA	IBEROINVESA PHARMA SL	01/08/19
023396	STRANOVAL	TEOFARMA S.R.L.	01/09/19
037020	TAMSULOSINA ASTELLAS PHARMA EUROPE	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	01/09/19
036804	TRALISEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/19
07535	VITAMINA K SALF	SALF SPA	01/09/19
043669	VORICONAZOLO XELLIA	XELLIA PHARMACEUTICALS APS	01/09/19
034935	ZELDOX	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/09/19
044402	ZONISAMIDE CHANELLE MEDICAL	CHANELLE MEDICAL	01/08/19

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

