



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

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)
(L. 241/90, art. 10-bis)

Come è noto, le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali decadono qualora non risultino in commercio per tre anni consecutivi dal giorno dell'entrata in vigore del provvedimento autorizzativo o dal giorno dell'ultima immissione nella 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.**

A tal proposito si evidenzia che, per motivi di semplificazione del procedimento di calcolo dei termini di decadenza, la data indicata è quella del 1° giorno del mese successivo a quello di decadenza.

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 all'indirizzo di posta elettronica info.sunsetclause@aifa.gov.it una copia della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana sulla quale è stato pubblicato il provvedimento stesso, entro 30 giorni dalla pubblicazione di questo comunicato nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Si avvisano le ditte titolari delle AIC oggetto del presente warning che è ancora possibile la commercializzazione dei medicinali prima della data di decadenza e che le stesse hanno facoltà di chiedere l'eventuale esenzione dalla decadenza, secondo le modalità ed i criteri di esenzione riportati nelle linee guida "Sunset Clause", nel "Comunicato AIFA" relativo alle variazioni critiche e al comunicato relativo ai "Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Front End Rinnovi AIC – Variazioni di tipo I e II – Sunset Clause", pubblicati nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Inoltre, si comunica che 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.

Questo comunicato costituisce preavviso di decadenza ai sensi della L. 241/90, art. 10-bis.

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
041399	ATORVASTATINA GERMED	GERMED PHARMA S.P.A.	01/01/2015
033407	BACILLIN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
028918	BEHRIFIL	LEPETIT S.R.L.	01/01/2015
037096	BICANOVA	FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/02/2015
040817	BLISSEL	ITALFARMACO S.P.A.	01/02/2015
034805	CEFONICID MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/01/2015
041373	CEFPODOXIMA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2015
041405	CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015
033841	ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
033844	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
031367	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2015
039880	ESOMEPRAZOLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/02/2015
041197	FUSIDATO DI SODIO ISDIN	ISDIN S.R.L.	01/02/2015
039197	GEMCITABINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/02/2015
036465	HIRUFLOG	CRINOS S.P.A.	01/01/2015

040576	IBUPROFENE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2015
038893	IMPEDIVIR	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/01/2015
028722	ISIGRIP ZONALE SPLIT	KEDRION S.P.A.	01/02/2015
036466	KETOFARM	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/01/2015
038727	KETOPROFENE SALE DI LISINA FG	FG S.R.L.	01/01/2015
037848	KETOROLAC FG	FG S.R.L.	01/01/2015
038323	KIROPRESS	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	01/01/2015
041367	LEFLUNOMIDE JENSON	JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD	01/02/2015
027405	NORFLOX	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/02/2015
041226	OLANZAPINA GENTIAN GENERICS	GENTIAN GENERICS LIMITED	01/02/2015
041291	ORLISTAT EG	EG S.P.A.	01/02/2015
041292	ORLISTAT EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/02/2015
040000	OXCADSOL	CADUCEUS PHARMA LTD.	01/01/2015
040959	PARACETAMOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
022697	PAVULON	N.V. ORGANON	01/01/2015
038357	RAMIPRIL DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/01/2015
038366	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG	FG S.R.L.	01/02/2015
024563	SINTOCLAR	CRINOS S.P.A.	01/01/2015

030753	SODIO BICARBONATO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2015
031472	SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	GAMBRO DASCO S.P.A.	01/02/2015
040353	SPASMOLYT	ECUPHARMA S.R.L.	01/01/2015
035058	TAMOXIFENE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015
038355	TENSIRAM	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	01/01/2015
040037	TIVISTER	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2015
040255	TOPOTECAN SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2015
038359	TURSTAT	FARMACEUTICI T.S. S.R.L.	01/02/2015
040130	VALSARTAN BRUNIFARMA	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
041103	VANCOMICINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/01/2015
040063	VANCOMICINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/02/2015
040981	VERCAMOLO	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
036030	VERISAN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/02/2015
034653	VIROFLU	CRUCCELL ITALY S.R.L.	01/02/2015
037445	WIAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2015

Roma, 10 novembre 2014

Il Dirigente
Anna Rosa Marra

