



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO V&A

**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)

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 all'indirizzo di posta elettronica sunsetclause@aifa.mailcert.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 presunta 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*", pubblicate 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.

AIC	Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
041538	ACIDO ALENDRONICO ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/02/2016
041281	ACIDO IBANDRONICO CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/03/2016
041773	ACIDO ZOLEDRONICO PH&T	PH&T S.P.A.	01/03/2016
025817	ALGOCOR	TEOFARMA S.R.L.	01/04/2016
035128	AMBROXOL	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2016
037680	AMLODIPINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2016
025220	ANTIGREG	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2016
040908	ATORVASTATINA ABC	PHARMACARE S.R.L.	01/02/2016
040350	ATORVASTATINA BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/04/2016
040909	ATORVASTATINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/02/2016
038825	AZEPTIN	LACHIFARMA S.R.L. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO	01/03/2016
041650	BACLOFENE BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/04/2016
037845	BENZAFARM	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/03/2016
040486	BISOPROLOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/05/2016
039747	BUPRENORFINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/04/2016
041695	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TIEFENBACHER	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/04/2016
040696	CARBOPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/05/2016
040549	CETIRIZINA GALPHARM	GALPHARM HEALTHCARE LIMITED	01/03/2016
040452	CETIRIZINA IPCA	IPCA, PRODUTOS FARMACEUTICOS, UNIPESSOAL LDA	01/04/2016
037597	CIPROFLOXACINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/05/2016

028528	CITIVIR	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2016
041355	DANIFOS	C & G FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2016
039685	DETTOLMED	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	01/04/2016
032090	DOMPERIDONE GIULIANI	GIULIANI SPA	01/04/2016
041304	ELSEVAR	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	01/05/2016
040213	EPROSARTAN MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/05/2016
004287	FIALETTA ODONTALGICA DR KNAPP	MONTEFARMACO OTC S.P.A.	01/04/2016
039417	FINASTERIDE RK	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/03/2016
034316	FLUOROURACILE HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/04/2016
041784	GEMCITABINA FRESENIUS	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/03/2016
037889	GENBRIX	FG S.R.L.	01/04/2016
036259	GENTAMICINA BIESSE PHARMA	BIESSE PHARMA SRL	01/03/2016
027400	GLUTHION	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/05/2016
041870	IRBESARTAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/05/2016
042029	KALBI	KEDRION S.P.A.	01/04/2016
042002	KEDHBS	KEDRION S.P.A.	01/04/2016
041843	KELIS GOLA	EPIFARMA S.R.L.	01/02/2016
040873	LATANOPROST E TIMOLOLO FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/04/2016
040895	LATANOPROST FDC PHARMA	FDC PHARMA	01/03/2016
039972	LATANOPROST TUBILUX PHARMA	TUBILUX PHARMA S.P.A.	01/02/2016
040645	LETROZOLO MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/04/2016
042255	LEVOFLOXACINA B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/04/2016
030977	LIDOCAINA CLORIDRATO INTES	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	01/03/2016
041845	LISACTIV GOLA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/02/2016

037762	LISINOPRIL PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/03/2016
041930	LORATADINA GALPHARM	GALPHARM HEALTHCARE LIMITED	01/03/2016
036359	MARGYL	TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L	01/04/2016
034218	MESALAZINA BRACCO	BRACCO S.P.A.	01/03/2016
041967	MIDAVATZAR	MITHRIDATUM LTD.	01/03/2016
041627	MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2016
030353	MISTICK ANTISTAMINICO	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2016
042457	MONTELUKAST FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2016
042498	MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2016
033188	NECID	NEW RESEARCH S.R.L.	01/05/2016
027777	NEOH 2	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2016
040805	OLABROM	EPIFARMA S.R.L	01/02/2016
042237	OMEPRAZOLO TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2016
041844	ORALCARE	PHARMEG S.R.L.	01/02/2016
041842	OROCHET	FG S.R.L.	01/02/2016
042379	PACLITAXEL STRAGEN	STRAGEN NORDIC A/S	01/02/2016
021232	PANCREX	SANDOZ S.P.A.	01/02/2016
036384	PANTAMES	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2016
039536	PANTOPRAZOLO NYCOMED	TAKEDA GMBH	01/03/2016
040436	PIOGLITAZONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2016
028989	PLASBUMIN	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	01/03/2016
040963	PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES	YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH	01/03/2016
042175	QUETIAPINA FAIR MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/05/2016
040579	RAMIPRIL LUPIN	LUPIN (EUROPE) LIMITED	01/04/2016

038067	RASTANIT	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/02/2016
033853	RINGER ACETATO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2016
041787	RIVASTIGMINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2016
041562	RIZATRIPTAN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2016
038726	ROFIXDOL	POOL PHARMA SRL	01/04/2016
041874	ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE	POOL PHARMA SRL	01/02/2016
034573	SIDERVIM	NEW RESEARCH S.R.L.	01/03/2016
030489	SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA	BIEMMEFARMA DI MARCELLO MONTIS E MARCELLO BARTOLINI SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO	01/04/2016
038877	SUMATRIPTAN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/02/2016
041965	SYKRAZIDE	BIOMED PHARMA S.R.L.	01/02/2016
033530	TACHINOTTE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/04/2016
039045	TIFAXIN	EG S.P.A.	01/03/2016
040602	TOLTERODINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/03/2016
040735	TOLTERODINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/05/2016
037936	TONOCIAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/05/2016
041872	TOPOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/02/2016
033420	TRAULEN	O.P. PHARMA S.R.L.	01/05/2016
039298	TREXODEM	SANDOZ S.P.A.	01/02/2016
028195	TRIAMINICFLU	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.	01/02/2016
024734	TRIZINA	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	01/03/2016
040942	VALACICLOVIR AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2016
042278	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2016
041985	VEBIKED	KEDRION S.P.A.	01/04/2016
036930	VERDE INDOCIANINA PULSION	PULSION MEDICAL SYSTEMS AG	01/03/2016

041439	ZIPRASIDONE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/03/2016
039616	ZOLPREM	LIFEPHARMA S.P.A.	01/05/2016

Roma, 26 gennaio 2016

Il Dirigente

Anna Rosa Marra

