



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)

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.

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
023873	ACEF	K.G. ITALIA S.R.L.	01/03/2015
040274	ACIDO FOLICO DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/04/2015
041210	ACETILCISTEINA COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/03/2015
041212	ACETILCISTEINA PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/03/2015
035920	ALDEPRELAM	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/04/2015
035423	ALPRAZOLAM ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/03/2015
035990	APENTIN	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/04/2015
028092	ARTRICOL	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	01/03/2015
028151	ATENOLOLO E INDAPAMIDE ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/03/2015
041444	ATORVASTATINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/04/2015
034144	BEMEDREX	ORION CORPORATION	01/04/2015
041431	BETAISTINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.	01/03/2015
038374	BETAISTINA MYLAN GENERICS ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/03/2015
026742	BETHACIL	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2015
035234	BIOCALCIUM D3	WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED	01/03/2015

041447	BISOPROLOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/03/2015
041136	CANDESARTAN HEXAL	HEXAL S.P.A.	01/04/2015
033445	CEFAMANDOLO K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/04/2015
035814	CEFTRIAZONE BIOPHARMA	BIOPHARMA S.R.L.	01/04/2015
039951	CLOPIDOGREL SANDOZ (già Cloriocard)	SANDOZ GMBH	01/03/2015
028318	CORTICAL	VISUFARMA S.P.A.	01/03/2015
041106	DACARBAZINA LIPOMED	LIPOMED GMBH	01/03/2015
018060	DERMAFLOGIL	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.	01/04/2015
041028	DONEPEZIL SPECIFAR	SPECIFAR S.A.	01/04/2015
039886	DONEPEZIL TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/03/2015
029837	ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/03/2015
026682	EUCARNIL	CRINOS S.P.A.	01/03/2015
040848	EXEMESTANE PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/04/2015
041190	EXEMESTANE PHAROS GENERICS	PHAROS GENERICS LIMITED	01/03/2015
038948	FINASTERIDE EUROGENERICI	EG S.P.A.	15/04/2015
040164	HEADZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2015
040914	KALINOX	AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)	01/04/2015
041487	KEFORT	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/03/2015

041231	KETIVASTIN	ITALCHIMICI S.P.A.	01/04/2015
041211	KOFIMUCIL MUCOLITICO	POOL PHARMA SRL	01/03/2015
039302	KYTТА	BRACCO S.P.A.	01/04/2015
041509	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2015
039838	LISINOPRIL MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/03/2015
041209	LISTEMUL	FG S.R.L.	01/03/2015
041565	LOSARTAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2015
038530	LUTAMID	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/04/2015
029864	MANNITOLO E SORBITOLO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2015
038716	MIGXIA	SANDOZ S.P.A.	01/03/2015
027323	NORMOBREN	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	01/04/2015
037381	NUTRINEAL	BAXTER S.P.A.	01/04/2015
040429	OLANZAPINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2015
028278	PALUDRINE	ASTRAZENECA UK LIMITED	01/03/2015
035744	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	HIKMA ITALIA S.P.A.	01/04/2015
041467	PARACETAMOLO EG	EG S.P.A.	01/04/2015
040636	PIOGLITAZONE EG	EG S.P.A.	01/04/2015
041208	RESPIBEN	EPIFARMA S.R.L	01/03/2015

035134	SUCRALFATO ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2015
041158	VALSARTAN MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/03/2015
039261	VINORELBINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2015
037445	WIAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2015

Roma, 14 gennaio 2015

Il Dirigente
Anna Rosa Marra

