



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 13 aprile 2018
RETTIFICA AL WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 09 marzo 2018**

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.**

A seguito del riscontro di imprecisioni, dovute a problemi tecnici, nell'elenco delle AIC già pubblicato il 09 marzo u.s., è stato necessario procedere alla presente rettifica. Le integrazioni sono state evidenziate in grassetto.

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 **sunsetclause@aifa.mailcert.it**, entro 30 giorni dalla pubblicazione di questo comunicato 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 oggetto di integrazione ma con scadenza prossima (medicinali asteriscati) si concede una proroga di ulteriori 30 giorni.

Si comunica che, successivamente, 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.

CODICE FARMACO	DENOMINAZIONE FARMACO	RAGIONE SOCIALE	DATA SUNSET
043259	ACECLOFENAC EG	EG S.P.A.	01/07/2018
043025	ACIDO ZOLEDRONICO CIPLA	CIPLA (EU) LIMITED	01/07/2018
043083	ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX	GEDEON RICHTER PLC	01/06/2018
031405	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/07/2018
036525	ADDOFIX	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/07/2018
043578	ALBATEN	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2018
035427	ALPRAZOLAM EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/07/2018
043833	AMITIZA	TAKEDA ITALIA S.P.A.	01/06/2018

042576	AMLODIPINA FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/06/2018
029828	AMMONIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
043058	ASSICO	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/06/2018
043286	AXYMPA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/07/2018
039787	BACLOFENE SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2018
038145	BETAISTINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/06/2018
032207	BIOGINAL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2018
007444	BOLDINA HE' TEOFARMA	TEOFARMA S.R.L.	01/07/2018
033813	BUPISOLVER	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/06/2018
043549	CARBETOCINA GP- PHARM	GP-PHARM S.A.	01/05/2018
036340	CARVEDILOLO ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/07/2018
033356	CEFALOTINA	BIOPHARMA S.R.L.	01/06/2018
033576	CEFONICID EG	EG S.P.A.	01/07/2018
038599	CIBALGINAFOR	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/07/2018
043229	CICLOPIROX TERIX	TERIX LABS LTD	01/07/2018
043577	CILOSTAZOLO ADAIR	MYLAN S.P.A.	01/07/2018
041454	CREDIGYNE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2018
041453	CREDIGYNETTE	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/05/2018
033612	DICLOFENAC ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2018
037184	DICLOREUM UNIDIE	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2018
038063	DOPAMINA BIOLOGICI ITALIA	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	01/05/2018
043501	DOTAGITA	AGFA HEALTHCARE IMAGING	01/06/2018

		AGENTS GMBH	
043502	DOTAMULTI	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH	01/06/2018
042970	DOXORUBICINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2018
042705	DYNEXAN	CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO. GMBH	01/07/2018
040769	ECUTOL	EUROMED S.R.L.	01/06/2018
042982	EKZEM	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/05/2018
033843	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2018
031586	ELETTROLITICA REIDRATANTE	EUROSPITAL S.P.A.	01/07/2018
033847	ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2018
033845	ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO*	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/05/2018
040213	EPROSARTAN MYLAN GENERIC*	MYLAN S.P.A.	30/04/2018
042445	EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/06/2018
043505	ESOMENAR	F.I.R.M.A. S.P.A.	01/05/2018
043002	ESOMEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/07/2018
041153	ESOMEPRAZOLO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/07/2018
042220	ETORICOXIB CHANELLE	CHANELLE MEDICAL	01/06/2018
039629	EXEDRINIL	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/06/2018
042895	FEMIGAM	MEDA PHARMA S.P.A.	01/05/2018
035693	FENTANYL HAMELN*	HAMELN PHARMA PLUS GMBH	01/06/2018
043108	FEXOFENADINA CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/06/2018
033629	FOOT ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2018
031875	FUROSEMIDE BIL	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	16/06/2018



042488	FUSIDIUM	SOOFT ITALIA S.P.A.	01/05/2018
043242	GASTRES	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2018
031864	GENTAMICINA SOLFATO BIL	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	01/05/2018
033850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO*	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2018
043107	HAMITUF	MYLAN S.P.A.	01/07/2018
039072	HAEMOBIONINE	BIOTEST PHARMA GMBH	30/06/2018
034178	IBUPROFENE ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/05/2018
043876	IBUPROFENE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/07/2018
042555	IDROXICARBAMIDE HIMKA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2018
043052	IPRATROPIO BROMURO E SALBUTAMOLO CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/07/2018
038282	LAMISILMONO	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/07/2018
043056	LANSOPRAZOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/07/2018
043005	LEVIDOMED	MEDOCHEMIE LTD.	01/06/2018
036086	LEVOTONAL*	PHARMACARE S.R.L.	30/04/2018
041509	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/05/2018
040363	LIVAZO	KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE CO. LTD.	01/07/2018
043303	LIVESTRA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2018
035750	LORALIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/07/2018
039755	MARAK	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH	01/06/2018
031341	MERBROMINA ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2018
030329	METILROSANILINIO CLORURO MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2018
040390	MICOREX	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	01/06/2018
037078	MINAREX	CRINOS S.P.A.	01/06/2018
043488	OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD	01/05/2018



	INTERNATIONAL		
038274	OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	01/05/2018
043557	PARACALCITOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2018
034126	PENTAVAC	SANOFI PASTEUR EUROPE	01/06/2018
043106	PERLESSA	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2018
029249	PLITAGAMMA	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	30/06/2018
043304	PROPLEX	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/05/2018
023178	RAFFREDDOREMED	IODOSAN S.P.A.	01/07/2018
039989	RILUZOLO CRINOS	CRINOS S.P.A.	01/07/2018
031269	RINGER ACETATO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
029869	RINGER CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
031270	RINGER LATTATO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2018
040403	RISPERIDONE MYLAN ITALIA	MYLAN S.P.A.	01/05/2018
038629	RITECAM	GENETIC S.P.A.	01/07/2018
042577	ROCURONIO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2018
043105	SAYANAJECT	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/07/2018
042397	SECRETINA IBEROINVESA PHARMA	IBEROINVESA PHARMA S.L.	01/06/2018
042046	SILKETAL	KEDRION S.P.A.	01/05/2018
042766	SODIO CLORURO MALLINCKRODT	GUERBET IMAGING ITALY SRL	01/06/2018
043692	SODIO CROMOGLICATO SANOFI	SANOFI S.P.A.	01/07/2018
029876	SODIO LATTATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2018
043327	SOLIFENACINA JUBILANT	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	01/06/2018
042889	SOMUN	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/07/2018
037183	STIBUPATCH	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2018
043560	SYNZOLID	SYNTHON BV	01/07/2018
036813	TACHIVERDE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/06/2018
043054	TANZOLAN	TEVA ITALIA S.R.L.	01/07/2018
043470	TEMOZOLOMIDE KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/07/2018

034461	TYPHERIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	30/06/2018
023894	TREPIDAN	GENETIC S.P.A.	01/06/2018
028633	TRIAMINIC	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/07/2018
038897	TRIPTALIDON	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/06/2018
034970	TURM	BIORES ITALIA S.R.L.	01/05/2018
043336	VALSARTAN LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/07/2018
043780	VANCOMICINA PHARMA REGULATORY SOLUTIONS	PHARMA REGULATORY SOLUTIONS LIMITED	01/06/2018
036288	VENTIBRON	PROMEDICA S.R.L.	01/06/2018
043261	ZOLEK	NEOGEN N.V.	01/07/2018
035806	ZOLTAR	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2018

Il Dirigente

(Francesco Trotta)