



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 30/10/2018

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 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 areastrategiaeconomiadelfarmaco@pec.aifa.gov.it entro 30 giorni dalla data di 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
041281	ACIDO IBANDRONICO CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/03/2019
042592	ACIDO ZOLEDRONICO PHARMATEX	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	01/02/2019
037776	ALABASTER	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2019
032290	AMUCLEAN	AMUCHINA S.R.L.	01/03/2019
034473	BACAMPICILLINA K24	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/02/2019
043328	BACLOFENE PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE LIMITED	01/03/2019
034082	BECLONEB	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2019
037845	BENZAFARM	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/02/2019
043206	BIMATOPROST EG	EG S.P.A.	01/03/2019
035228	CEFOTAXIMA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/02/2019
037293	CHINOCID	BIOAKOS FARMA LABORATORI S.R.L.	01/01/2019
041759	CLEVIPREX	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2019
037844	CLOREXIFARM ALCOLICO	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/02/2019
044515	COGYR	IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	01/04/2019
043018	DESFLURANO PIRAMAL	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	01/03/2019
036066	DESO	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2019
040795	DESOPOP	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/01/2019
023002	DIA COLON	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2019
043742	DOLOCOPIN	FERNDAL PHARMACEUTICALS LTD	01/03/2019
040867	DONEPEZIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2019
043689	DOZURSO	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	01/04/2019
043591	DULOXETINA SIGILLATA	SIGILLATA LIMITED	01/03/2019
043271	EBASTINA SUBSTIPHARM	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	01/02/2019
024986	ECODERGIN	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2019
043512	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2019
029680	ERITROMICINA DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/03/2019
039417	FINEDOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2019
043177	GRANUFINK PROSTATA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/04/2019
043183	GRANUFINK VESCICA DONNA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/04/2019
043525	IBUMAL	EPIFARMA S.R.L.	01/03/2019
043586	IBUPROFENE E FENILEFRINA EG	EG S.P.A.	01/01/2019
043523	IBUPROFENE PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/03/2019

043078	IMATINIB EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/03/2019
042977	IMATINIB HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/04/2019
025412	IPERTROFAN	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/02/2019
037037	IRINOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2019
029855	ISOPRENALINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2019
044152	KOLFIB	KEDRION S.P.A.	01/04/2019
042047	LATANOPROST E TIMOLOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2019
039155	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2019
039552	MOMENFLOGO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2019
040468	MONSTONOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2019
043407	NIQUITINTROPS	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/02/2019
028209	NITENS	CRINOS S.P.A.	01/01/2019
026126	NOVANTRONE	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2019
043428	OSSICODONE ETHYPHARM	ETHYPHARM S.A.	01/03/2019
044060	PACLITAXEL CIPLA EUROPE	CIPLA EUROPE NV	01/02/2019
000917	PAF	LOFARMA S.P.A.	01/03/2019
043048	PANTOPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/04/2019
029216	PARACETAMOLO ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2019
044377	PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEPRINA WRAFTON	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/03/2019
043293	PAROEX	SUNSTAR FRANCE	01/02/2019
043492	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM STRAVENCON	STRAVENCON LIMITED	01/04/2019
043740	PREGABALIN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2019
027114	PROSTIN E 2	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2019
043582	RACECADOTRIL JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/02/2019
020545	REKORD B12	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2019
033500	RELIFEX	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2019
031126	REOFLUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2019
040749	RISEDRONATO BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/03/2019
043590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2019
043858	SOLIFENACINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/02/2019
028128	STRATOFER	CHEMI S.P.A.	01/03/2019
028347	SUFENTANIL PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/03/2019
043739	TELMISARTAN FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/04/2019
043414	TIMO CONFORMA	CONFORMA NV	01/02/2019
036647	TOBRINEB	PROMEDICA S.R.L.	01/03/2019
037936	TONOCIAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA	01/03/2019

		FARMACEUTICA ED AFFINI	
041872	TOPOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2019
044215	TRIQUISIC	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/02/2019
038562	VAXOCIN	GENETIC S.P.A.	01/03/2019
034843	VENTOFLU	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/03/2019

Il Dirigente
(*Francesco Trotta*)
