



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 27/07/2018

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
043130	ACICLOVIR HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2018
043400	ACIDO ZOLEDRONICO CLARIS	CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED	01/11/2018
033840	ACQUA PPI DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/12/2018
041494	AIRING	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/12/2018
026419	ALTAN	ROTTAPHARM S.P.A.	01/11/2018
029428	AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/10/2018
044262	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS	DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS BV	01/12/2018
043678	ARIPIRAZOLO UNIVERSAL FARMA	UNIVERSAL FARMA SL	01/12/2018
036654	ATROPINA SOLFATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	17/11/2018
039510	AZACID	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
003960	BALSAMO ITALSTADIUM	FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI S.R.L.	01/10/2018
011074	BLEFAROLIN	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/11/2018
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/10/2018
021326	BRINERDINA	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2018
036304	CAPITAL	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	01/11/2018
037944	CARBOCISTEINA COOP	IPSO PHARMA S.R.L.	01/12/2018
023822	CARBOCISTEINA PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
005167	CARDIOSTENOL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/10/2018
029523	CARTIDONT	CURADEN HEALTHCARE S.P.A.	01/11/2018
027849	CEDAX	MSD ITALIA S.R.L.	01/12/2018
024294	CEFAM	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/12/2018
035669	CEFTRIAXONE GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	25/11/2018
043570	CELECOXIB MACLEODS	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/11/2018
014160	CICATRENE	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2018
038227	CIPROSOL	CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED	01/10/2018
024969	CITROSODINA ANTIACIDO	BAYER S.P.A.	01/11/2018
037870	DAPAGUT	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/10/2018
042369	DEXKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2018

043419	DIAVENE	DIAPHARM GMBH & CO. KG	01/11/2018
042930	DIENOGEST ED ETINILESTRADIOLO GEDEON RICHTER	GEDEON RICHTER PLC	01/10/2018
038598	DIKEPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2018
039209	DILIS	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2018
038271	ECLIPSE	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2018
041861	EDESIA	GEDEON RICHTER PLC	01/11/2018
040537	EFFILEVO	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/12/2018
003710	EKTOGAN	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
033842	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2018
033846	ELETTROLITICA REIDRANTE DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/12/2018
032826	ELETTROLITICA REINTEGRANZ PH 7,4 CON SODIO GLUCONATO B IOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2018
038425	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/11/2018
037227	EPIRUBICINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2018
043471	EXOPON	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2018
042422	FACINA	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/10/2018
032202	FARIN GOLA	MONTEFARMACO OTC S.P.A.	01/11/2018
033205	FERTOMCIDINA U	THERIACA S.R.L.	01/10/2018
043645	FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/10/2018
027567	FRAURS	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	01/10/2018
043200	FRAVANE	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/10/2018
044068	FUCYMED	LEO PHARMA A/S	01/11/2018
041437	FULMONT	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/11/2018
036259	GENTAMICINA BIESSE PHARMA	AZIENDA FARMACEUTICA ITALIANA S.R.L.	01/12/2018
033849	GLICEROLO CON SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2018
039020	GLICLAZIDE EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2018
009848	GLU PHOS	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/10/2018
001802	GOCCEMED	IODOSAN S.P.A.	01/10/2018
043180	GRANUFINK VESCICA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/11/2018
040041	GRAY	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
042694	IBUPROFENE INN-FARM	INN-FARM D.O.O.	01/10/2018
024769	IGROTON LOPRESOR	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	01/11/2018
042385	ILOPROST IBIGEN	CHEMI S.P.A.	01/10/2018
043076	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER	01/10/2018
041286	INFLUCUP	IODOSAN S.P.A.	01/11/2018
033954	IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2018
043736	IQYMUNE	LFB - LABORATOIRE FRANCAIS DU	01/12/2018

		FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	
041998	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/11/2018
040936	IRBESARTAN MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	01/12/2018
035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2018
020294	ISOTOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2018
024105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	01/10/2018
036526	JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2018
029286	KETOPROFENE FARMAPRO	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
034847	KLOSTENAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/10/2018
037239	LANSOPRAZOLO UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/11/2018
019924	LAUROMICINA	NEW RESEARCH S.R.L.	01/12/2018
028203	LENICALM	LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	01/11/2018
040345	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/10/2018
029683	LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/11/2018
037366	LISINOPRIL ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/10/2018
038053	MAKADIP	CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.	01/10/2018
029424	MEPI-MYNOL	CURADEN HEALTHCARE S.P.A.	01/11/2018
033812	MEPISOLVER CON ADRENALINA	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/12/2018
027099	MINOFEN FEBBRE E DOLORE	ALMUS S.R.L.	01/11/2018
038721	MOMENLOCALDOL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/12/2018
035106	NIMESULIDE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/12/2018
043465	NORADRENALINA TARTRATO AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/10/2018
042703	OCTENIDINA E FENOSSETANOLO FGK	FGK REPRESENTATIVE SERVICE GMBH	01/12/2018
040805	OLABROM	EPIFARMA S.R.L.	01/11/2018
043440	OLMESARTAN VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C.	01/10/2018
011431	OROBICIN	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	01/10/2018
036721	OSMAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2018
038029	OSMOHALE	PHARMAXIS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/10/2018
030350	PARACETAMOLO COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/12/2018
037203	QUINAPRIL EG	EG S.P.A.	01/12/2018
042668	REGIODERM	REGIOMEDICA GMBH	01/11/2018
036107	RIGES	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2018
031076	RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/11/2018
033854	RINGER LATTATO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	30/12/2018
039647	ROPIVACAINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2018

043643	ROSUVASTATINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/11/2018
032010	SELECOM	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/11/2018
032799	SEMIPENIL	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/11/2018
032041	SGUARDI	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2018
043511	SIMVASTATINA ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/12/2018
031478	SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA SENZA ACETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2018
043460	SRIVASSO	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	01/11/2018
038443	STECUR	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
038732	TENSIVOPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2018
043081	TOPIRAMATO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2018
024742	TRANDIUR	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
033420	TRAULEN	O.P. PHARMA S.R.L.	01/12/2018
039760	TRIAxis	SANOFI PASTEUR EUROPE	01/11/2018
042607	TRIBACCINE	AJ VACCINES A/S	01/12/2018
034587	VALECLOR	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	01/11/2018
043258	VARDENAFIL ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2018
028780	VAXEM HIB	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	31/12/2018
021992	VERCITE	BGP PRODUCTS S.R.L.	01/11/2018
040341	ZEGLIO	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/10/2018
44376	ZINCO JENSON	LABORATOIRE AGUETTANT	01/12/2018

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

