



## UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

### COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

#### WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 01/02/2019

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 [areastrategiaeconomidelfarmaco@pec.aifa.gov.it](mailto:areastrategiaeconomidelfarmaco@pec.aifa.gov.it) almeno 30 giorni prima della data di presunta 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	DATA SUNSET
030134	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ITALFARMACO	ITALFARMACO S.P.A.	31-mag-19
043262	AIRFLUSAL FORSPIRO	SANDOZ S.P.A.	01-apr-19
044288	AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01-apr-19
043605	ARIPREDNAN	SIGILLATA LIMITED	01-mag-19
044196	ASBIMA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01-mag-19
043462	ATAZANAVIR TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01-apr-19
044461	BENDAMUSTINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01-apr-19
026071	BIONICARD	ROTTAPHARM S.P.A.	01-mag-19
040486	BISOPROLOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01-mag-19
041164	BREAKYL	MEDA PHARMA S.P.A.	01-apr-19
044245	BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG	EG S.P.A.	01-mag-19
035105	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01-mag-19
040841	CAPECITABINA CRINOS	CRINOS S.P.A.	01-apr-19
043549	CARBETOCINA AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01-mag-19
043451	CARBOPLATINO CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01-apr-19
043856	CINACALCET TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01-mag-19
036592	CROMABAK	LABORATOIRES THEA	01-apr-19
013013	DISIPAL	ECUPHARMA S.R.L.	01-mag-19
043940	DREMISSETTE	SANDOZ S.P.A.	01-apr-19
044142	EDERA SANOFI	SANOFI S.P.A.	01-mag-19
033845	ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01-mag-19
040213	EPROSARTAN MYLAN GENERICIS	MYLAN S.P.A.	01-mag-19
043505	ESOMENAR	F.I.R.M.A. S.P.A.	01-mag-19
044380	FIBRICLOTTE	LFB - LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	01-apr-19
036957	GLIMEPIRIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01-apr-19
044187	GLOBIGA	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01-mag-19
043810	GRIPPOSTAD	EG S.P.A.	01-mag-19
029681	IDROCORTISONE ACETATO DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01-apr-19

040173	IMIPENEM/CILASTATINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01-apr-19
036758	INDOBUFENE GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01-mag-19
043378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01-apr-19
037248	KIMURA	S.F. GROUP S.R.L.	01-apr-19
043734	LACIDIPINA MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01-mag-19
043714	LEACHIM	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01-apr-19
042622	LESAMOR	CRINOS S.P.A.	01-apr-19
040912	LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01-mag-19
043127	LEVOTIROXINA EG	EG S.P.A.	01-apr-19
043331	LINEZOLID INFOMED	INFOMED FLUIDS SRL	01-mag-19
042874	MENEZON	GENETIC S.P.A.	01-apr-19
044276	METOPROLOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01-apr-19
043416	METOTREXATO ADDENDA	ADDENDA PHARMA S.R.L.	01-mag-19
043606	MIAPISKOL	SIGILLATA LIMITED	01-mag-19
039241	MIDELUT	SOPHOS BIOTECH S.R.L.	01-apr-19
041034	MONAST	GENETIC S.P.A.	01-apr-19
044462	NIVOBRAL	HELM AG	01-apr-19
043804	PEMETREXED BIOORGANICS	BIOORGANICS BV	01-mag-19
040963	PROPOFOL BIOQ	BIOQ PHARMA LTD	01-apr-19
034796	RECAFLUX	RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.	01-mag-19
043359	RITONAVIR SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01-apr-19
037087	SPENDOR	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01-apr-19
043432	STAPRESSIAL	IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	01-apr-19
044043	STRONZIO RANELATO TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01-mag-19
043786	TANTUM VERDE NASO CHIUSO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01-mag-19
043427	TRIVERAM	LES LABORATOIRES SERVIER	01-apr-19
033055	UROCINOX	BENEDETTI & CO. S.R.L.	01-mag-19
026415	VENBIG	KEDRION S.P.A.	01-mag-19

Il Dirigente  
(Francesco Trotta)

