

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

**COMUNICATO  
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA**  
del 03/02/2020  
che copre il periodo dal 01/04/2020 al 30/06/2020

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 [areastrategiaeconomiaelfarmaco@pec.aifa.gov.it](mailto:areastrategiaeconomiaelfarmaco@pec.aifa.gov.it) almeno 30 giorni prima della data di

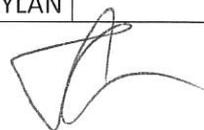


presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

L'oggetto della pec deve recare la dicitura **SUNSET CLAUSE**

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
040554	ACIDO IBANDRONICO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO S.R.L.	01/06/2020
044735	ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED ITALIA	TILLOMED ITALIA SRL	01/04/2020
036222	ADAPTUS	MASTER PHARMA	01/04/2020
033676	AMOXICILLINA ALMUS	PHARMACARE	01/04/2020
036810	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL AG	HEXAL AG	01/04/2020
042717	ARGOPRO	DOMPE	01/06/2020
044599	ARIPIRAZOLO MEDSOLUTIONS	L M MANUFACTURING LIMITED	01/04/2020
032264	ASEPSAN	ZAMBON	01/06/2020
044565	ATTERTIUM	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/04/2020
040486	BISOPROLOLO MYLAN	MYLAN SPA	01/05/2020
043017	BLIXIE	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2020
041883	BLUGRAL	FARMA GROUP S.R.L.	01/06/2020
040315	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED	STIRLING ANGLIAN PHARMACEUTICALS LIMITED	01/05/2020
044797	CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI	FKI S.R.L.	01/06/2020
026447	CICLADOL	MASTER PHARMA	01/04/2020
045130	CICLOMEX	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/04/2020
045169	CINACALCET ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2020
045180	DARUNAVIR TEVA	TEVA	01/06/2020
040983	DESLORATADINA GERMED	GERMED	01/04/2020
013013	DISIPAL	ECUPHARMA	01/05/2020
022849	DONALG	DYNACREN	01/06/2020
042320	DUOKOPT	LABORATOIRES THEA	01/05/2020
044600	EIDERYS TOSSE GRASSA	THERABEL PHARMA N.V.	01/06/2020
023564	EMOCLOT	KEDRION	01/05/2020
042445	EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	MYLAN	01/06/2020



040213	EPROSARTAN MYLAN GENERICIS	MYLAN SPA	01/05/2020
029419	EPTAVIS	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2020
028338	ESAVIR	CRINOS SPA	01/05/2020
032165	EUXAT	NTC	01/04/2020
036211	EVERVENT	ROTTAPHARM	01/04/2020
044380	FIBRICICLOTTE	LFB LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	01/04/2020
038412	FINASTERIDE IPSO PHARMA	IPSO PHARMA	01/05/2020
036201	FLONORM	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2020
030768	GLICEROLO CON SODIO CLORURO FKI	FKI S.R.L.	01/06/2020
035893	IALUTIM	BAUSCH & LOMB	01/06/2020
043853	IBUPROFENE E-PHARMA TRENTO	E PHARMA	01/05/2020
039835	KERVAL	CT	01/04/2020
037248	KIMURA	SF GROUP SRL	01/04/2020
045185	KLORALATA	SIGILLATA LIMITED	01/05/2020
043568	LIPOFLEX	B. BRAUN	01/06/2020
035836	LORAZEPAM GERMED	GERMED	01/04/2020
036042	LORMETAZEPAM GERMED	GERMED	01/04/2020
034492	MEGAFER	S.F. GROUP	01/06/2020
044523	MELLEVA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/04/2020
043222	MENDIE	FULTON	01/05/2020
043203	MITUROX	MEDAC	01/04/2020
016371	NEUTROLAC	S.I.T.	01/04/2020
020578	NOVILAX	EUROSPITAL	01/04/2020
040092	OCTANINE	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/04/2020
040625	OCTREOTIDE CHEMI	CHEMI	01/06/2020
042595	OLTROLA	PFIZER ITALIA	01/05/2020
032791	ORALMOX	CRINOS SPA	01/06/2020
044902	PALONOSETRON HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA S.A.	01/04/2020
029249	PLITAGAMMA	ISTITUTO GRIFOLS	30/06/2020
044564	PLITATE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/04/2020
044549	PROBUMIN	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/04/2020
040010	PROXEDOX	SO.SE.PHARM	01/06/2020
040539	QUETIAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA (già QUETIAPINA ACTAVIS)	AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL	27/05/2020
40603	QUETIAPINA GERMED PHARMA	GERMED	01/04/2020
35397	RANITIDINA RANBAXY ITALIA	RANBAXY ITALIA	01/06/2020
44165	ROSUVASTATINA BIOCON	BIOCON PHARMA IRELAND LIMITED	01/05/2020



039780	SAVAL	BENEDETTI & CO. S.R.L.	01/05/2020
037824	SETAC	S.F. GROUP	01/06/2020
040677	SILDENAFIL MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/04/2020
042046	SILKETAL	KEDRION	01/05/2020
031015	SODIO FOSFATO FARVE	FARVE	01/05/2020
031481	SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE	GALENICA SENESE	01/04/2020
042001	SOSECIT	SPECIAL PRODUCT'S LINE	01/05/2020
032049	STERIDROLO	MOLTENI FARMACEUTICI	01/06/2020
044057	TACHIDOLENE	ACRAF SPA, ANGELINI SPA	01/04/2020
028850	TIDOREX	BIOMEDICA FOSCAMA	01/06/2020
043756	TIOTROPIO TEVA	TEVA	01/04/2020
039898	TOPKAPI	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2020
043373	TRAVOPROST SANDOZ	SANDOZ	26/05/2020
037946	TUSSELM FLUIDIFICANTE TOSSE	FARMITALIA S.R.L.	01/06/2020
043601	VORIKATZOL	SIGILLATA LIMITED	01/04/2020

Il Dirigente  
(Francesco Trotta)

