



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 06/08/2021

che copre il periodo dal 01/10/2021 al 31/12/2021

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 sul sito internet ufficiale dell'AIFA.

Le richieste di esenzione dalla decadenza e qualsiasi altra comunicazione in risposta al presente Warning devono essere inviate all'indirizzo di posta elettronica sunsetclause@pec.aifa.gov.it

entro 30 giorni dalla data di presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito sul 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 dell'art. 38, comma 5, D. Lgs 219/06 e s.m.i.

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
045021	ABACAVIR E LAMIVUDINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/12/2021
043400	ACIDO ZOLEDRONICO BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/10/2021
037319	AMLODIPINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2021
046400	ANIDULAFUNGINA EG	EG S.P.A.	01/11/2021
044191	APOKLISI	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/11/2021
036654	ATROPINA SOLFATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	17/11/2021
035837	AXOBAT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2021
044219	BLEOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE	01/10/2021
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.R.L.	01/11/2021
045712	BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/11/2021
045386	BUSCOFENPOCKET	SANOFI	01/12/2021
042087	CEFIXIMA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/10/2021
035228	CEFOTAXIMA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2021
038037	CIANOCOBALAMINA EG	EG S.P.A.	01/12/2021
028528	CITIVIR	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/12/2021
042174	CLAUTERO	SANDOZ GMBH	01/12/2021
042399	COLISTIMETATO XELLIA	XELLIA PHARMACEUTICALS APS	01/12/2021
039004	DIRETIF	BAXTER HOLDING BV	01/12/2021
031263	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2021
044135	EMERADE	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	01/11/2021
036913	ESERINA SALF	S.A.L.F. SPA	01/11/2021
045434	EVIANZIN	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	01/12/2021
038441	EXOMAX	BAXTER HOLDING BV	01/10/2021
045711	EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA B.V.	TEVA B.V.	01/11/2021
045211	FEROFIX	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2021
041625	FLODIGREL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/11/2021
044466	FLUODEOSSIGLUCOSIO (18F) ITTEL	ITTEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.	01/11/2021
037236	GEMIFLUX	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2021

046291	IBUPROFENE FARMALIDER	FARMALIDER SA	01/11/2021
045566	IDROCORTISONE BRUNO FARMACEUTICI	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2021
028851	INFLUVAC S	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/12/2021
041295	IRBECOR	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/11/2021
040936	IRBESARTAN MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/12/2021
044749	IVABRADINA PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2021
045782	JOKATH	PHARMATHEN S.A.	01/11/2021
036276	KAMELYN	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/10/2021
044042	KIPU	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2021
045519	LACOSAMIDE HELM	HELM AG	01/11/2021
044762	LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2021
040772	LEVOFLOXACINA BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/12/2021
042744	LLOYFLU	SANDOZ S.P.A.	01/12/2021
037651	LOMEVEL	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/11/2021
036446	MAZDIMA	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/12/2021
044878	MEROPENEM ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/11/2021
044080	METRONIDAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2021
037673	MUKES	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2021
043396	NAXIGLO	KEDRION S.P.A.	01/10/2021
039991	NEBICARD	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2021
028425	NEVIRAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2021
045702	NYDRIAR	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/12/2021
044192	OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2021
034293	OSTEONORM	SAVIO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/10/2021
045438	PEMETREXED EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2021
045439	PEMETREXED SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/11/2021
045527	PEMETREXED SYNTHON	SYNTHON BV	01/11/2021
033324	PIPERACILLINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2021
024772	PLATAMINE	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/12/2021
043410	PREDNISONE PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/10/2021
030272	PROMETAZINA FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2021
041223	RABEPRAZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2021
045570	RAMIPRIL E AMLODIPINA TEVA	TEVA B.V.	01/11/2021
038170	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2021
037785	RAMIPRIL GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2021
028373	RIDUTOX	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/11/2021
046050	SAFLUROUND	SANTEN OY	01/12/2021
032041	SGUARDI	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2021
042153	SILDENAFIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2021
037640	SIMVASTATINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2021
042579	SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/11/2021
030787	SODIO CALCIO EDETATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/12/2021
031478	SOLUZIONE PER EMODIALISI	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA	01/10/2021

79

	CONCENTRATA SENZA ACETATO GALENICA SENESE	SENESE S.R.L.	
043460	SRIVASSO	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	01/10/2021
033735	STERADES	GALDERMA ITALIA S.P.A.	01/12/2021
045745	STUTAN	ECUPHARMA S.R.L.	01/12/2021
045834	SUNITINIB TEVA	TEVA B.V.	01/11/2021
038174	TENSILENE	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/11/2021
035089	TICLOPIDINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2021
045569	TRAMADOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/11/2021
043123	TRAVOPROST NTC	NTC S.R.L.	01/11/2021
045701	TRUVINUT	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/12/2021
045215	VALGANCICLOVIR PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2021
042278	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2021
040149	VALSARTAN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2021
046624	VENTIZOLVE	DNE PHARMA AS	01/12/2021
045209	VILDAGLIPTIN KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/11/2021
042257	VORICONAZOLO EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2021
043683	VORICONAZOLO FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/12/2021
037678	ZAURIS	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/10/2021

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

