



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 16/08/2022 che copre il periodo dal 01/10/2022 al 31/12/2022

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 all'indirizzo di posta elettronica sunsetclause@pec.aifa.gov.it entro 30 giorni prima della 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
1.	028746	ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2022
2.	026405	AGRIPPAL S1	SEQIRUS S.R.L.	01/12/2022
3.	047411	ALITRECARE	DIFA COOPER S.P.A.	01/12/2022
4.	028644	ALPRASOX	VIATRIS PHARMA S.R.L.	01/11/2022
5.	026419	ALTAN	FARMAKA S.R.L.	01/10/2022
6.	046223	AMISITELA	PHARMACARE S.R.L.	01/10/2022
7.	038648	AMLODIPINA EPIFARMA	EPIFARMA S.R.L.	01/11/2022
8.	037675	AMLODIPINA FG	FG S.R.L.	01/11/2022
9.	044095	ASPIRINA ACT DOLORE E INFIAMMAZIONE	BAYER S.P.A.	01/11/2022
10.	046089	AZURVIG	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/10/2022
11.	042243	BOSENTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/12/2022
12.	046622	BRUFENACT	MYLAN S.P.A.	01/11/2022
13.	039984	CARDIORAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2022
14.	034992	CEFOTAXIME PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/11/2022
15.	045186	CELART	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
16.	036310	CHININA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	01/11/2022
17.	047130	CISATRACURIO KALCEKS	AS KALCEKS	01/12/2022
18.	040951	COABESART	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
19.	045187	COXART	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
20.	037539	CRINOZOL	PHARMEG S.R.L.	01/11/2022
21.	042369	DESKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2022
22.	044164	DOLSTIP	SANDOZ S.P.A.	01/10/2022
23.	046957	DORSIFLEX	DROSSAPHARM ARZNEIMITTEL HANDELSGESELLSCHAFT MBH	01/12/2022
24.	023308	EMOWIL	KEDRION S.P.A.	01/10/2022
25.	040212	EXEMESTANE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2022

26.	045073	FLOXANA	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
27.	039142	GALLIO (67 GA) CITRATO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/10/2022
28.	036990	GLEXAR	EPIFARMA S.R.L	01/11/2022
29.	044594	IMATINIB FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	01/11/2022
30.	039811	IRIDINA ANTIBIOTICO	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
31.	037037	IRINOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/11/2022
32.	029855	ISOPRENALINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2022
33.	020294	ISOTOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2022
34.	039037	KENEIL	EG S.P.A.	01/11/2022
35.	046037	LANSOPRAZOLO ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/10/2022
36.	044464	LEVETIRACETAM AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2022
37.	037356	LEVIORINIL	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/10/2022
38.	036159	LEVOTONAL	PHARMACARE S.R.L.	01/10/2022
39.	039446	LLOYDOL	SANDOZ S.P.A.	01/12/2022
40.	023806	LOGAN	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/11/2022
41.	046946	LOPERAMIDE EG	EG S.P.A.	01/11/2022
42.	035750	LORAZEPAM DOC	DOC GENERICI SRL	01/11/2022
43.	027909	METAFAR	NEW RESEARCH S.R.L.	01/10/2022
44.	022975	METASURES	SAFI MEDICAL CARE SRL	01/10/2022
45.	036336	MEXYLOR	EPIFARMA S.R.L	01/10/2022
46.	025469	MUCOTREIS	ITC FARMA S.R.L.	01/10/2022
47.	033123	NEFAZOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/11/2022
48.	036357	NEMALIN	VALETUDO S.R.L.	01/12/2022
49.	026237	NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE	GIULIANI SPA	01/10/2022
50.	044902	PALONOSETRON HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2022
51.	043062	PANTOMAC	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/11/2022
52.	041622	PANTOPRAZOLO MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/11/2022
53.	043296	PARAFIZZ	CIPLA EUROPE NV	01/12/2022
54.	046027	PELARGONIO JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2022

55.	045075	PETAS	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
56.	039658	PIRALGIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/12/2022
57.	044817	POLLIVAL	URSAPHARM SRL	01/12/2022
58.	030696	POTASSIO ACETATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/10/2022
59.	043836	PREGABALIN EG	EG S.P.A.	01/12/2022
60.	045598	PREGABALIN LIQMEDS	LIQMEDS LIMITED	01/10/2022
61.	037638	PRIZITEC	GENETIC S.P.A.	01/10/2022
62.	045309	RANITIDINA AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2022
63.	040572	RELOGEN	GENETIC S.P.A.	01/10/2022
64.	036107	RIGES	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
65.	045403	RUMBOT	GENETIC S.P.A.	01/10/2022
66.	042730	SIMEDRAL	GENETIC S.P.A.	01/10/2022
67.	045078	SOCIN	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
68.	032635	SOLUZIONE DI EUROCOLLINS GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/10/2022
69.	031483	SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/10/2022
70.	028821	TANTUM VERDE DENTAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/10/2022
71.	044105	TASDURIT	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2022
72.	045177	TEKVAS	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
73.	045610	TENOFOVIR DISOPROXIL QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/10/2022
74.	026360	UNASYN	PFIZER ITALIA S.R.L.	16/10/2022
75.	042113	URSITAN	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/11/2022
76.	042615	VALSARTAN MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICALS SL	01/11/2022
77.	038560	VASTGEN	GENETIC S.P.A.	01/11/2022
78.	038464	VENLAFAXINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2022
79.	046000	VILDAGLIPTIN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2022

80.	043255	VOLUTSA	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	01/11/2022
81.	047550	YALTORMIN	PINEWOOD LABORATORIES LIMITED	01/12/2022

Il Dirigente
(Francesco Trotta)