



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 17/04/2023
che copre il periodo dal 01/07/2023 al 30/09/2023

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.	047212	ADRENALINA ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/09/2023
2.	048638	AMANTADINA CLORIDRATO ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/08/2023
3.	036815	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/07/2023
4.	045609	ANIDULAFUNGINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2023
5.	047619	AZITROMICINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2023
6.	047498	BORTEZOMIB WAVERLEY	WAVERLEY PHARMA EUROPE LIMITED	01/09/2023
7.	042590	BOSENTAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/08/2023
8.	037945	BRONCOLIB	IPSO PHARMA S.R.L.	01/08/2023
9.	047596	BUSCOACTFOKUS	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/07/2023
10.	044778	CEPTAVA	SANDOZ A/S	01/08/2023
11.	048341	CISATRACURIO ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2023
12.	044616	CLOPIDOGREL ALMUS PHARMA	ALMUS S.R.L.	01/09/2023
13.	037990	CLOTRIMAZOLO FG	FG S.R.L.	01/08/2023
14.	044633	COLECALCIFEROLO DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2023
15.	044244	CUVITRU	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/08/2023
16.	045977	DAGATALZE	SIGILLATA LIMITED	01/07/2023
17.	048198	DASATINIB TEVA ITALIA	TEVA B.V.	01/08/2023
18.	032885	DEGASTRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2023
19.	032243	DICLOFAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2023
20.	033411	DICLOFENAC SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/09/2023
21.	038721	DICLOFENAC TEVA	TEVA B.V.	01/08/2023
22.	027940	DIEZIME	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	01/08/2023
23.	041208	DISSOLVIN	EPIFARMA S.R.L	01/08/2023
24.	043193	DOLIBLOC	EPIFARMA S.R.L	01/08/2023
25.	045573	DRULLUB	SIGILLATA LIMITED	01/08/2023
26.	048305	ESOMEPRAZOLO GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/07/2023
27.	042821	ETASON	GENETIC S.P.A.	01/07/2023
28.	037842	FARMAIOD	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/07/2023
29.	047129	FENTANIL ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/07/2023

30.	027552	FERLATUM	LIFEPHARMA S.P.A.	17/07/2023
31.	047789	FIRACRONO	EG S.P.A.	01/08/2023
32.	029407	FLUILAST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2023
33.	041947	FROBEN DOLORE E FEBBRE	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/08/2023
34.	035975	GABAPENTIN FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2023
35.	046783	GEILOFEN	GEISER PHARMA S.L.	01/07/2023
36.	044396	GOMEISA	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2023
37.	039604	IBET	BIOPHARMA S.R.L.	01/07/2023
38.	040576	IBUPROFENE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/07/2023
39.	034919	IPSOFLOG	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2023
40.	047370	KETOPROFENE SALE DI LISINA DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/09/2023
41.	048227	KOBUS	EG S.P.A.	01/07/2023
42.	045967	LASTAFRY	DOC GENERICI SRL	01/09/2023
43.	040796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2023
44.	044948	LINEZOLID AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2023
45.	039410	LOSARTAN EG STADA	EG S.P.A.	01/09/2023
46.	039856	MANIDIPINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2023
47.	048664	MIDAZOLAM KALCEKS	AS KALCEKS	01/07/2023
48.	048123	OLMESARTAN MEDOXOMIL HEC	HEC PHARM GMBH	01/07/2023
49.	044484	ONDANSETRONE AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/09/2023
50.	037085	OSTEUM	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2023
51.	039999	OXALIPLATINO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2023
52.	046359	PHINGROOM	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA	01/07/2023
53.	046097	PIOGLITAZONE E METFORMINA TEVA	TEVA B.V.	01/07/2023
54.	044108	PROMAZINA EG	EG S.P.A.	01/08/2023
55.	027763	QUIK	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	01/08/2023
56.	046736	RAMANDIUR	ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.	01/08/2023
57.	037511	REPITA	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2023
58.	040181	RISEDRONATO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2023
59.	047122	ROCURONIO BROMURO NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/07/2023
60.	022511	SALONPAS	HISAMITSU ITALIA SRL	01/09/2023
61.	037841	SEPTIDIL	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/08/2023
62.	044844	SEVELAMER AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2023

63.	023053	SINTOPEN	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/08/2023
64.	047976	SKINATAN	SKIN CARE PHARMA GMBH	01/08/2023
65.	030806	SODIO INDIGOTINDISULFONATO	MONICO S.P.A.	01/08/2023
66.	029667	SOLMUCOL TOSSE SECCA	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/08/2023
67.	046663	STADMYCIN	EG S.P.A.	01/08/2023
68.	036953	SULOTAM	WELCOME PHARMA S.P.A.	01/07/2023
69.	028249	TAZOCIN	PFIZER ITALIA S.R.L.	28/09/2023
70.	046297	ULIPRISTAL ACETATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2023
71.	038467	VENLAFAXINA EG	EG S.P.A.	01/08/2023
72.	048351	VILDAGLIPTIN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/08/2023
73.	037996	ZEFLUGYN	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2023
74.	034935	ZELDOX	VIATRIS PHARMA S.R.L.	01/08/2023
75.	037949	ZOLANTRAC	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2023


 Il Dirigente
 (Francesco Trotta)