

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 18/10/2019**

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 areastrategiaeconomiaedelfarmaco@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	DECADENZA
044838	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2020
040834	ACIDO IBANDRONICO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/02/2020
043216	AFLURIA	SEQIRUS GMBH	01/02/2020
041354	ALBAFLO	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2020
039767	ALLERWET	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2020
032343	ALTERSOL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/03/2020
044209	AMOXICILLINA CENTRIENT	CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLAND B.V.	01/03/2020
025177	APLAKET	ROTTAPHARM S.P.A.	01/03/2020
044095	ASPIRINA ACT DOLORE E INFIAMMAZIONE	BAYER S.P.A.	01/03/2020
043328	BACLOFENE PIRAMAL	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	01/03/2020
044178	BIMATOPROST PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/03/2020
042558	BIMATOPROST SANDOZ	SANDOZ	10/03/2020
043753	BIVALIRUDINA CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/03/2020
044369	BOSENTAN CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/03/2020
025286	BRUMIXOL	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/01/2020
043761	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/03/2020
036207	CARBOCISTEINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/03/2020
025379	CARNOVIS	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2020
043857	CARREFLOR	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/03/2020
038653	CEBIOPIRINA	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/2020
034636	CEFACLOR K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/02/2020
036459	CEFTAZIDIMA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/02/2020
018746	CI AGRO	BRACCO IMAGING S.P.A.	01/03/2020
036482	CITALOPRAM GERMED PHARMA	GERMED PHARMA S.R.L.	01/02/2020



044467	CLOZAPINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/03/2020
044032	COSTILAX	IPSO PHARMA S.R.L.	01/03/2020
028270	DERVIN	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2020
043018	DESFLURANO PIRAMAL	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	01/03/2020
035530	DISINFARM	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/03/2020
039446	DOLHEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2020
034758	DOROXAN	ROTTAPHARM S.P.A.	01/02/2020
043271	EBASTINA SUBSTIPHARM	SUBTIPHARM	01/02/2020
044370	EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN	LUPIN EUROPE GMBH	01/03/2020
045041	EPACLOB	ETHYPHARM	01/03/2020
044029	EPILEX	EPIFARMA S.R.L.	01/03/2020
026964	FARGANESSE	ANSERIS FARMA SRL	01/01/2020
044033	FELAX	PHARMEG S.R.L.	01/03/2020
044793	FENITOINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2020
036458	FRAXODI	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/02/2020
044078	GEMCITABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2020
028686	GRANOCYTE	ITALFARMACO S.P.A.	01/01/2020
044198	IBUPROFENE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2020
044798	INTESTICORTMONO	DR. FALK PHARMA GMBH	01/01/2020
025412	IPERTROFAN	SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA	01/02/2020
043736	IQYMUNE	LFB LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	01/01/2020
040375	IRBESARTAN ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2020
043924	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/03/2020
044516	JITIDE	LYOMARK PHARMA GMBH	01/03/2020
042002	KEDHBS	KEDRION	31/03/2020
044266	KETOLIS	EG S.P.A.	01/03/2020
040136	KETOPROFENE LABORATORI EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/01/2020
025496	KINSKIDOL	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/01/2020
043700	LATANOPROST E TIMOLOLO PENZA	PENZA PHARMA S.P.A.	01/03/2020
039250	LERCANIDIPINA GERMED	GERMED PHARMA SRL	01/01/2020
044464	LEVETIRACETAM AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2020
043579	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/03/2020
043864	MOMENTFENE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2020
028048	MONOS	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2020



031368	MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/02/2020
035485	NAIDIF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/02/2020
020513	NIFURATEL FARMITALIA	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2020
028017	NIX	PERRIGO ITALIA S.R.L.	01/01/2020
042318	OSSICODONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2020
043321	OXALIPLATINO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/02/2020
000917	PAF 50%	LOPHARMA SPA	01/03/2020
029672	PARACETAMOLO DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/02/2020
043933	PENTOSSIVERINA SANOFI	SANOFI S.P.A.	01/02/2020
033423	PIPERACILLINA K24	K24 PHARMACEUTICALS SRL	28/02/2020
029686	PROMETAZINA DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/01/2020
023288	PROTROMPLEX TIM 3	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/03/2020
038461	RALYDAN	EUROCEPT INTERNATIONAL B.V.	01/01/2020
044398	RASAGILINA FARMALIDER	FARMALIDER SA	01/03/2020
042688	ROCOTOB	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/01/2020
044283	ROSUVASTATINA TEVA GROUP	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2020
044284	ROSUVASTATINA TEVA GROUP	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2020
042979	SALONPAS FLESSIBILE	HISAMITSU ITALIA SRL	01/03/2020
004532	SCIROPPO BERTA	FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.	01/03/2020
044228	SITAGLIPTIN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2020
044230	SITAGLIPTIN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2020
044217	SITAGLIPTIN TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2020
041845	SOLKET INFIAMMAZIONE E DOLORE	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/02/2020
028347	SUFENTANIL PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA	01/03/2020
027662	TENKUOREN	MEDA PHARMA S.P.A.	01/02/2020
028211	TENSADIUR	MEDA PHARMA S.P.A.	01/03/2020
041757	THIOMED	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2020
044154	TRIALDECAL	MEDA PHARMA S.P.A.	01/03/2020
023083	TRICANDIL	SPA	01/02/2020
039515	TUSSELM SEDATIVO TOSSE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2020
026360	UNASYN	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/02/2020

044111	VALGANCICLOVIR CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/03/2020
028780	VAXEM HIB	GLAXOSMITHKLINE SPA	31/01/2020
041985	VEBIKED	KEDRION	31/03/2020
043870	WROM	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2020

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

