



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

### COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

#### WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 19/05/2020 che copre il periodo dal 01/07/2020 al 30/09/2020

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

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

**Al fine di consentire un adeguato lasso temporale, utile all'invio di richieste di esenzione dalla decadenza e/o di qualsiasi altra comunicazione in risposta al presente Warning anche ai titolari delle AIC con scadenza prossima (medicinali grassetto), si concede una proroga di ulteriori 19 giorni.**

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.

<b>AIC</b>	<b>MEDICINALE</b>	<b>TITOLARE AIC</b>	<b>DECADENZA</b>
<b>036724</b>	<b>ACIDO IALURONICO FIDIA</b>	<b>FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
045074	ACIDO IBANDRONICO GENTHON	GENTHON BV	01/08/2020
045076	ACIDO IBANDRONICO SYNTHON	SYNTHON BV	01/08/2020
<b>028473</b>	<b>ACT HIB</b>	<b>SANOFI SPA</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044517</b>	<b>ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO PENZA</b>	<b>PENZA PHARMA S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>029074</b>	<b>ALGIMESIL</b>	<b>FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
044825	AMELGEN	GEDEON RICHTER PLC	01/08/2020
036303	ANZATAX	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/08/2020
<b>042362</b>	<b>ASTEPRO</b>	<b>MEDA PHARMA S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044397</b>	<b>BENDAMUSTINA CHEMI</b>	<b>CHEMI S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
038586	BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA	RANBAXY ITALIA S.P.A.	01/08/2020
044636	BORTEZOMIB TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2020
<b>044638</b>	<b>BRIMONIDINA E TIMOLOLO DOC GENERICI</b>	<b>DOC GENERICI SRL</b>	<b>01/07/2020</b>

<b>044246</b>	<b>BRIMONIDINA E TIMOLOLO MYLAN</b>	<b>MYLAN S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>036769</b>	<b>CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL</b>	<b>SANDOZ S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>032323</b>	<b>CARBOSINT</b>	<b>S.F. GROUP S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
044778	CEPTAVA	SANDOZ A/S	01/09/2020
<b>042055</b>	<b>CETRAFLUX</b>	<b>LABORATORIOS SALVAT S.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>043210</b>	<b>CISPLATINO HIKMA</b>	<b>HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
044616	CLOPIDOGREL ALMUS PHARMA	ALMUS S.R.L.	01/09/2020
044633	COLECALCIFEROLO DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/09/2020
042713	CORTRIUM	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/09/2020
041208	DISSOLVIN	EPIFARMA S.R.L.	01/09/2020
<b>025517</b>	<b>DOMUTOSSINA</b>	<b>PROGE FARM SRL</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>042892</b>	<b>DUTASTERIDE CIPLA</b>	<b>CIPLA</b>	<b>19/07/2020</b>
<b>042747</b>	<b>DUTASTERIDE TEVA</b>	<b>TEVA ITALIA</b>	<b>18/07/2020</b>
044225	EQUIVERA	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	01/08/2020
<b>042821</b>	<b>ETASON</b>	<b>GENETIC S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>043181</b>	<b>EXPECTOSOL</b>	<b>SANDOZ S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
027552	FERLATUM	LIFEPHARMA SPA	01/09/2020
041706	FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2020
031326	FUCSINA FENICA ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/09/2020
030160	FUROSEMIDE ITALFARMACO	ITALFARMACO S.P.A.	01/08/2020
035975	GABAPENTIN FIDIA	FIDIA	28/09/2020
037889	GENBRIX	FG S.R.L.	01/09/2020
<b>034727</b>	<b>GINAIKOS</b>	<b>ABIOGEN PHARMA S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
036332	GIPSY	FARMAKOPEA S.P.A.	01/08/2020
<b>029636</b>	<b>GLUCOSIO BAUSCH &amp; LOMB-IOM</b>	<b>BAUSCH &amp; LOMB-IOM S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>

031980	GOLASAN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/08/2020
044396	GOMEISA	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/08/2020
041604	IBOSTOFAR	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/08/2020
<b>040576</b>	<b>IBUPROFENE ANGELINI</b>	<b>AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>045135</b>	<b>IDARUBICINA ACCORD</b>	<b>ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.</b>	<b>01/07/2020</b>
041653	ILMOFLUDEC INFLUENZA E RAFFREDDORE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/09/2020
<b>044328</b>	<b>ISOLFAN</b>	<b>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044274</b>	<b>LANDIOBLOC</b>	<b>AMOMED PHARMA GMBH</b>	<b>01/07/2020</b>
041869	LEVIFEN	EXIPHARMA S.R.L.	01/09/2020
<b>040796</b>	<b>LEVOFLOXACINA HIKMA</b>	<b>HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>043668</b>	<b>LEVOFLOXACINA INFOMED</b>	<b>INFOMED FLUIDS SRL</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044948</b>	<b>LINEZOLID AUROBINDO ITALIA</b>	<b>AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
035836	LORAZEPAM GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/08/2020
022295	LOSALEN	AMDIPHARM LTD	01/09/2020
039466	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/09/2020

040391	MACROGOL CARLO ERBA	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/08/2020
039856	MANIDIPINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2020
043134	MENSORAM	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2020
028423	MIKAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2020
<b>006483</b>	<b>NEUTROSE S. PELLEGRINO</b>	<b>SANOFI S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
043406	NIQUITINACT	PERRIGO ITALIA S.R.L.	01/08/2020
<b>024951</b>	<b>NOVAPIRINA</b>	<b>GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
044869	OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2020
044484	ONDANSETRONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2020
<b>045012</b>	<b>PALONOSETRON SANDOZ</b>	<b>SANDOZ S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044586</b>	<b>PARACETAMOLO E DIFENIDRAMINA CLORIDRATO CHANELLE</b>	<b>CHANELLE MEDICAL</b>	<b>01/07/2020</b>
043723	PEMETREXED EG	EG S.P.A.	01/09/2020
038069	PRAVASTATINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2020
044047	PROMAZINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/09/2020
044108	PROMAZINA EG	EG S.P.A.	01/09/2020
045208	RASAGILINA BFG	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/09/2020
<b>037847</b>	<b>RIKEDOL</b>	<b>FIDIA</b>	<b>29/07/2020</b>
<b>041186</b>	<b>RISEDRONATO MYLAN GENERICS</b>	<b>MYLAN S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
022437	SANDOMIGRAN	PHOENIX LABS	01/09/2020
<b>044844</b>	<b>SEVELAMER AUROBINDO</b>	<b>AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
030806	SODIO INDIGOTINDISULFONATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/08/2020
<b>044688</b>	<b>SOLIFENACINA ACCORD</b>	<b>ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>038152</b>	<b>SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO S.A.L.F.</b>	<b>S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>036953</b>	<b>SULOTAM</b>	<b>WELCOME PHARMA S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>

<b>044009</b>	<b>TASAVOS</b>	<b>PHARMEG S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
028848	TAXOL	BMS	16/08/2020
028249	TAZOCIN	PFIZER	28/09/2020
044450	TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2020
037133	TRAMADOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/09/2020
<b>023782</b>	<b>UMAN BIG</b>	<b>KEDRION S.P.A.</b>	<b>01/07/2020</b>
<b>044739</b>	<b>VALSARTAN AUROBINDO ITALIA</b>	<b>AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.</b>	<b>01/07/2020</b>
007535	VITAMINA K SALF	SALF SPA	01/09/2020
040747	VONTEN	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/09/2020
034935	ZELDOX	PFIZER	01/09/2020
025367	ZIBREN	ALFASIGMA S.P.A.	01/08/2020

**Il Dirigente**  
*(Francesco Trotta)*