



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 25/01/2023 che copre il periodo dal 01/04/2023 al 30/06/2023

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.	036724	ACIDO IALURONICO FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2023
2.	046623	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL BEHRING	CSL BEHRING GMBH	01/05/2023
3.	036941	ADESICOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2023
4.	029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2023
5.	045908	ALLOPURINOLO EG	EG S.P.A.	01/05/2023
6.	027484	AMIKAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2023
7.	029428	AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2023
8.	048366	AMLODIPINA AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
9.	037042	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
10.	046294	ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2023
11.	044565	ATTERTIUM	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/04/2023
12.	043017	BLIXIE	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2023
13.	044674	BUPIVACAINA AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/04/2023
14.	035921	CEFTAGES	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
15.	037635	CETIRIZINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
16.	042055	CETRAFLUX	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/05/2023
17.	033831	CHETOFEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
18.	034769	CHIROCAINE	ABBVIE S.R.L.	01/06/2023
19.	044147	CINACALCET MEDICE	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	27/04/2023
20.	043856	CINACALCET TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	27/04/2023

21.	037269	CIPROFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
22.	037571	CIPROFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/04/2023
23.	028920	CIVRAL	PHARMABER S.R.L.	01/05/2023
24.	045978	COLCAMEXX	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/04/2023
25.	047040	DATOLSIGLA	SIGILLATA LIMITED	01/04/2023
26.	032778	DISINTYL DETERGENTE DISINFETTANTE	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
27.	023564	EMOCLOT	KEDRION S.P.A.	01/05/2023
28.	046669	ENTACAPONE HEC	HEC PHARM GMBH	01/05/2023
29.	029119	EPALFEN	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/06/2023
30.	043241	ESODOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
31.	046016	ESOMEPRAZOLO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2023
32.	037274	EUGASTRAN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
33.	047889	EVEROLIMUS TAM	TAMARANG S.A.	01/04/2023
34.	038377	FILASEL	PHARMACARE S.R.L.	01/05/2023
35.	036201	FLONORM	ALFASIGMA S.P.A.	01/05/2023
36.	046542	FOSAPREPITANT ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
37.	043155	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/04/2023
38.	036061	FROBENKIDS FEBBRE E DOLORE	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/05/2023
39.	037890	GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA	ESAPHARMA S.P.A.	01/06/2023
40.	037889	GENTAMICINA ESAPHARMA	ESAPHARMA S.P.A.	01/05/2023
41.	048022	HELIDIAG	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	01/05/2023
42.	035893	IALUTIM	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.	01/04/2023
43.	042196	INFEUR	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2023
44.	039717	IPERSART	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
45.	044748	IVABRADINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2023
46.	035081	KETOPROFENE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2023
47.	037848	KETOROLAC ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
48.	036896	KRUXADE	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2023
49.	044274	LANDIOBLOC	AMOMED PHARMA GMBH	01/06/2023
50.	039513	LEVODROPROPIZINA EPIFARMA	EPIFARMA S.R.L.	01/05/2023
51.	039517	LEVODROPROPIZINA FG	FG S.R.L.	01/05/2023
52.	036159	LEVOTONAL	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2023
53.	045707	LINEZOLID ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2023

54.	036724	ACIDO IALURONICO FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2023
55.	048447	LORAZEPAM MEDOCHEMIE BOHEMIA	MEDOCHEMIE BOHEMIA, SPOL. SR.O.	01/05/2023
56.	047983	LORAZEPAM MEDOCHEMIE ROMANIA	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL	01/05/2023
57.	022295	LOSALEN	AMDIPHARM LTD	01/05/2023
58.	039254	LOSARTAN DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/06/2023
59.	046091	MELFALAN KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/05/2023
60.	047587	MELFALAN MEDAC	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/05/2023
61.	024667	NAPRIUS	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/06/2023
62.	047141	NEBIVOLOLO AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
63.	033190	NEKACIN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2023
64.	033950	NIMESULIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
65.	040092	OCTANINE	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/04/2023
66.	044854	ONISID	EPIFARMA S.R.L.	01/06/2023
67.	039131	OSSIGENO ALFA OSSIGENO	ALFA OSSIGENO S.R.L.	01/04/2023
68.	044047	PROMAZINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/06/2023
69.	040010	PROXEDOX	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2023
70.	039512	RIFLETUS	EPIFARMA S.R.L.	01/05/2023
71.	007271	SEDALPAN	TEOFARMA S.R.L.	01/05/2023
72.	046875	SEVELAMER WAYMADE	WAYMADE BV	01/05/2023
73.	040677	SILDENAFIL MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICALS SL	01/04/2023
74.	048293	SITAGLIPTIN ADAMED	ADAMED S.R.L.	01/06/2023
75.	042001	SOSECIT	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/05/2023
76.	042571	SUMATRIPTAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
77.	044009	TASAVOS	PHARMEG S.R.L.	01/06/2023
78.	028249	TAZOCIN	PFIZER ITALIA S.R.L.	08/04/2023
79.	035576	TICLOPIDINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2023
80.	043756	TIOTROPIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2023
81.	023782	UMAN BIG	KEDRION S.P.A.	01/05/2023
82.	034843	VENTOFLU	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/05/2023
83.	047576	ZORIPOT	SANDOZ S.P.A.	01/06/2023

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

