

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 26/07/2019

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 areastrategiaeconomiadelfarmaco@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
043746	ACIDO ZOLEDRONICO INJENERICS	ALFRAPHARMA S.R.L.	01/11/2019
040098	ADDARIZ	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2019
024166	AFLOXAN	ROTTAPHARM S.P.A.	14/12/2019
026419	ALTAN	ROTTAPHARM SPA	01/11/2019
044197	AMLODIPINA E VALSARTAN EG	EG S.P.A.	01/11/2019
037188	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO P-CARE	PHARMACARE S.R.L.	01/11/2019
038733	AZITROMICINA PROGE FARM	PROGE FARM S.R.L.	01/10/2019
034487	BACAMPICILLINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/12/2019
039518	BENCOMIN	EPIFARMA S.R.L.	01/12/2019
044395	BIMATOPROST SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/11/2019
044219	BLEOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/10/2019
044072	CAPECITABINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/11/2019
006903	CAPSOLIN	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	01/12/2019
039984	CARDIORAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2019
036335	CARVEDILOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2019
044147	CINACALCET MEDICE	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	01/10/2019



040894	CITARABINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/12/2019
040951	COABESART	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2019
021146	COBAFORTE	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2019
044244	CUVITRU	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/10/2019
041261	DEMELORA	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/11/2019
042369	DEXKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ ITALIA	01/12/2019
039209	DILIS	SF GROUP	01/12/2019
044164	DOLSTIP	SANDOZ S.P.A.	01/11/2019
038271	ECLIPSE	S.F.. GROUP SRL	01/12/2019
044278	EDERA CONFORMA	CONFORMA NV	01/11/2019
022866	EMOREN	COMIFAR DISTRIBUZIONE SPA	01/10/2019
023308	EMOWIL	KEDRION S.P.A.	01/11/2019
038401	ENALAPRIL EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2019
021649	ESARONDIL	DIFA COOPER S.P.A.	01/10/2019
036125	FELIPRAM	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2019
033446	FLUCLOXACILLINA	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/10/2019
034804	FLUMINEX	MORGANCEUTICAL S.R.L.	01/10/2019
035870	FLUNISOLIDE HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/10/2019
043082	FLUTICASONE CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/11/2019
042297	FRECANSTAL	LES LABORATOIRES SERVIER	01/11/2019
044085	FULVESTRANT TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/11/2019
09848	GLU PHOS	SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA	01/10/2019
039660	GLUCOSAMINA E- PHARMA TRENTO	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/12/2019
044100	HEKLANY	SIGILLATA LIMITED	01/11/2019
042385	ILOPROST CHEMIE	CHEMIE SPA	01/10/2019
025984	INFLUPOZZI SUBUNITA'	SEQIRUS S.R.L.	01/12/2019
043968	KIBOUSOL	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/12/2019
037156	LANSOPRAZOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2019

019924	LAUROMICINA	NEW RESEARCH SRL	01/12/2019
042305	LEFLUNOMIDE TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/11/2019
040345	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA	Mylan SpA	01/10/2019
037356	LEVIORINIL	AESCUAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/10/2019
033256	LEXTRASA	SOFAR S.P.A.	01/11/2019
044475	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC	DOC GENERICI SRL	01/11/2019
038504	MENCEVAX ACWY	PFIZER S.R.L.	01/12/2019
039971	MEROPENEM PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/12/2019
036336	MEXYLOR	EPIFARMA S.R.L.	01/11/2019
043292	MITOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/10/2019
038721	MOMENLOCALDOL	ACRAF SPA	01/12/2019
041756	MOXIFLOXACINA DOUBLE-PHARMA	DOUBLE-PHARMA	27/11/2019
033123	NEFAZOL	NEW RESEARCH	31/12/2019
032923	NIMESULIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/12/2019
035106	NIMESULIDE UNION HEATH	UNION HEALTH	01/12/2019
043865	OMEGA 3 ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/11/2019
038029	OSMOHALE	PHARMAXIS PHARMACEUTICALS LTD	01/10/2019
043855	OSSICODONE E NALOXONE EG	EG S.P.A.	01/11/2019
043900	PANTOPRAZOLO VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.R.L.	01/10/2019
036422	PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2019
043296	PARAFIZZ	CIPLA EUROPE NV	01/12/2019
037493	PAROXETINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/10/2019
044044	PEMETREXED SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/11/2019

044817	POLLIVAL	VISUFARMA S.P.A.	01/12/2019
031130	POTASSIO ACETATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/11/2019
037638	PRIZITEC	NEAPHARMA	31/12/2019
041204	RABEPRAZOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/12/2019
044179	RASAGILINA ZYDUS	ZYDUS FRANCE	01/11/2019
040572	RELOGEN	GENETIC S.P.A.	01/10/2019
036107	RIGES	SF GROUP	01/12/2019
041319	RIZATRIPTAN GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/10/2019
040036	SENEFOR	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2019
036509	SILVERIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2019
031136	SODIO ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/10/2019
032635	SOLUZIONE DI EUROCOLLINS GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/10/2019
031483	SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2019
031511	SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) BAXTER	BAXTER S.P.A.	01/10/2019
011068	STREPTOMAGMA	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/12/2019
044858	T.R.U.E. TEST SMARTPRACTICE	SMARTPRACTICE DENMARK APS	01/11/2019
028821	TANTUM VERDE DENTAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/11/2019

032986	TIBIFOR	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/11/2019
042113	URSITAN	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/12/2019
042541	USOLDEC	GENETIC S.P.A.	01/11/2019
040461	VALSARTAN GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/11/2019
044624	VAPRINO	SANOFI S.P.A.	01/11/2019
039558	VENLAFAXINA PENZA	PENZA PHARMA S.P.A.	01/11/2019

Il Dirigente
(*Francesco Trotta*)

