



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO

A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 29/01/2021

che copre il periodo dal 01/04/2021 al 30/06/2021

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.

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.

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
42645	ABACAVIR/LAMIVUDINA /ZIDOVUDINA	MYLAN	14/05/2021
34586	ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/04/2021
43083	ACIDO ZOLEDRONICO GEDEON RICHTER	GEDEON RICHTER PLC	01/06/2021
39663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2021
31405	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/04/2021
27444	AMLODIPINA PFIZER ITALIA	PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.R.L.	01/05/2021
42576	AMLODIPINA FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/06/2021



42221	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/06/2021
33290	AMOXICILLINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/04/2021
33452	AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/05/2021
20121	AMPLITAL	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/06/2021
45145	BIMATOPROST E TIMOLOLO DOC	DOC GENERICI SRL	01/04/2021
45144	BIMATOPROST E TIMOLOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/05/2021
34820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2021
45188	CASPOFUNGIN B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/04/2021
24127	CEFAZOLINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/06/2021
25221	CEFOBID	PFIZER	24/04/2021
35483	CEFOTAXIMA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2021
29833	CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2021
38599	CIBALGINAFOR	VEMEDIA MANUFACTURING B.V.	01/04/2021
38759	CINETRIN	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/04/2021
28920	CIVRAL	PHARMABER S.R.L.	01/06/2021
27000	COLIFOAM	MEDA PHARMA S.P.A.	01/06/2021
40983	DES Loratadina GERMED	GERMED PHARMA SRL	01/04/2021
33612	DICLOFENAC ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2021
13013	DISIPAL	ECUPHARMA	01/05/2021
45603	DULOXETINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/05/2021
44689	DULOXETINA VI.REL	VI.REL PHARMA S.R.L	01/06/2021
41371	ECZEDERMA	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	01/04/2021
43379	EFAVIRENZ AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2021
31264	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2021
33845	ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2021

45044	EMTRICITABINA E TENOFVIR DISOPROXIL ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2021
44692	EMTRICITABINA E TENOFVIR DISOPROXIL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/04/2021
44792	ERTAPENEM FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/06/2021
42785	EZETIMIBE SANDOZ	SANDOZ	16/04/2021
24109	FIBROLAX	GIULIANI SPA	01/04/2021
26736	FRAXIPARINA	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/06/2021
42774	GANIRELIX SUN	SUN PHARMACEUTICAL	15/06/2021
31055	GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2021
39218	GORDIAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2021
43178	GRANUFINK PROSTATA E VESCICA	PERRIGO ITALIA S.R.L.	01/05/2021
34178	IBUPROFENE ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/05/2021
39717	IPERSART	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2021
44893	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA	PENSA PHARMA S.P.A.	01/06/2021
44750	IVZOLEBRID	SIGILLATA LIMITED	01/06/2021
18486	KADOL	TEOFARMA S.R.L.	01/06/2021
42002	KEDHBS	KEDRION	01/04/2021
45433	LINEZOLID AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2021
35311	LIRGOSIN	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2021
38606	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2021
29865	MANNITOLO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2021
28109	METASTRON	GE HEALTHCARE S.R.L.	01/06/2021
44529	MITAMETA	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/04/2021
45007	MITOMICINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2021
45642	MONOFERRIC	PHARMACOSMOS A/S	01/06/2021
41429	MONOPROST	LABORATOIRES THEA	01/06/2021
34235	MUCODOX	ROTTAPHARM SPA	01/04/2021

44637	MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE	SANOFI S.R.L.	01/04/2021
45706	MYPREG	MYLAN S.P.A.	01/05/2021
34867	NITROCOR	MYLAN S.P.A.	01/06/2021
25999	NIZACOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2021
44457	NOVALGIDOLACT DOLORE	SANOFI S.R.L.	01/05/2021
45361	OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2021
42275	OMEPRAZOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2021
44133	OMKIPO	OMIKRON ITALIA S.R.L.	01/06/2021
32791	ORALMOX	CRINOS SPA	01/06/2021
45912	PADOVIEW	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	01/06/2021
29859	PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/05/2021
45127	PEMETREXED REDDY	DR. REDDY'S S.R.L.	01/04/2021
43350	PERMULCENS	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/04/2021
27069	PRONTO PLATAMINE	PHARMACHEMIE B.V.	01/05/2021
37369	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/05/2021
45825	RAGWIZAX	ALK-ABELLÓ A/S	01/05/2021
39543	REVLIS	EG S.P.A.	01/05/2021
34621	SARTICAIN	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2021
20502	SELDOMALFA	ALFASIGMA	21/04/2021
37824	SETAC	SF GROUP SRL	01/06/2021
31459	SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA CON ACETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2021
32049	STERIDROLO MOLTENI	MOLTENI FARMACEUTICI	01/06/2021
40100	TECNOZOL	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/05/2021
45446	TIGECICLINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/05/2021
28098	TILAVIST	SANOFI S.R.L.	01/06/2021
25349	TRAVOGEN	LEO PHARMA A/S	01/06/2021
28034	VIARTRIL S	MEDA PHARMA SPA	01/04/2021

45374	VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2021
44763	VILDAGLIPTIN SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2021
44104	VIVISTER	WELCOME PHARMA S.P.A.	01/06/2021
43357	VORICONAZOLO AHCL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2021
43454	VORICONAZOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/06/2021
33248	ZORAC	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	01/04/2021

Il Dirigente

(Francesco Trotta)