



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 30/10/2020 che copre il periodo dal 01/01/2021 al 31/03/2021

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.

CODICE FARMACO	DENOMINAZIONE FARMACO	RAGIONE SOCIALE	DATA SUNSET
45001	ACETILCISTEINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2021
44601	AGIVERT	FARMA GROUP S.R.L.	01/01/2021
38426	AMBROXOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2021
43741	ARPILIF	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/01/2021
33046	ATENOLOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2021
43543	ATOZET	MSD ITALIA S.R.L.	01/02/2021
29308	ATROVENT	SANOFI SPA	09/02/2021
23008	BENZIDAMINA ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/02/2021
38803	BICALUTAMIDE SUN PHARMA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/03/2021
45146	BIMATOPROST E TIMOLOLO EG	EG S.P.A.	01/02/2021
45147	BIMATOPROST E TIMOLOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/02/2021
44572	BITOPRIX	GENETIC S.P.A.	01/02/2021
31810	BONLAX S. PELLEGRINO	SANOFI S.P.A.	01/03/2021
44570	BRINUS	GENETIC S.P.A.	01/02/2021
44573	BROSTIMAB	GENETIC S.P.A.	01/02/2021
27488	CALCO	LISAPHARMA	01/03/2021
28491	CARBOPLATINO PFIZER ITALIA	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/01/2021
33447	CEFUROXIMA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/02/2021
42459	CELECOXIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/2021
39892	CISATRACURIO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/2021
34229	CISPLATINO PFIZER ITALIA	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/02/2021
11899	CONFETTI LASSATIVI GIULIANI C.M.	GIULIANI SPA	01/03/2021
16761	DELTAVAGIN	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/02/2021
28270	DERVIN	S.F.GROUP S.R.L.	01/01/2021
28336	DESOXIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2021
37323	DIMATEX	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/01/2021
44897	DOBUTAMINA BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/03/2021
22733	DOXYNOR	FIRMA	31/01/2021

33762	ELETTROLITICA REIDR GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2021
44135	EMERADE	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	01/02/2021
45469	ENALAPRIL E LERCANIDIPINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2021
44923	ENALAPRIL E LERCANIDIPINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/03/2021
45041	EPACLOB	ETYPHARM	01/03/2021
40002	ESOMEPRAZOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/02/2021
45657	ESPRANOR	ETHYPHARM	01/02/2021
44972	EVEROLIMUS TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/02/2021
43680	EYOPTO	SOOFT ITALIA S.P.A.	01/02/2021
21856	FARMODOXI	ITALFARMACO	12/03/2021
38354	FLECTOR UNIDIE	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/02/2021
43554	FLESSORIL	SANOFI S.P.A.	01/01/2021
38375	FLUDARABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2021
44444	FLURBIPROFENE GEISER	GEISER PHARMA S.L.	01/02/2021
36458	FRAXODI	ASPENA PHARMA TL	01/02/2021
45644	FRESONORM	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	01/02/2021
18098	FRUCTO FOSFAN	BIOMEDICA FOSCAMA	08/02/2021
40150	GABAPENTIN PFIZER	PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY SRL	01/03/2021
44078	GEMCITABINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL	01/03/2021
29853	GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2021
44837	HYGIGAL	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2021
34470	IDRASTIL	SIFI SPA	26/03/2021
44239	IMATINIB EG	EG S.P.A.	01/03/2021
26580	IMMUCYTAL	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	01/01/2021
36760	INDOBUFENE MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/01/2021
44798	INTESTICORTMONO	DR FAKLK PHARMA GMBH	01/01/2021
25412	IPERTROFAN	SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA	01/02/2021
43924	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS	MYLAN SPA	01/03/2021
45046	ISOTRETINOINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/01/2021
41807	IZINOVA	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	01/01/2021
38725	KETOPROFENE SALE DI LISINA PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/01/2021
43593	KETOROLAC BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/02/2021
43247	KEXROLT	MSD ITALIA S.R.L.	01/02/2021
22643	LANITOP	RIEMSER PHARMA GMBH	01/02/2021

25496	LENOSPREAD	IBN SAVIO	01/01/2021
41403	LEVIORINIL NASALE	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/02/2021
27254	LUSOPRESS	LUSOFARMACO	29/03/2021
45669	MEDIRENOSCINT	MEDI-RADIOPHARMA KFT	01/02/2021
45511	MENSIFEM	BIONORICA SE	01/03/2021
29424	MEPI MYNOL	CURASEPT S.P.A.	01/01/2021
28493	METOTREXATO PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2021
25568	MIGRACIN	GENETIC S.P.A.	01/02/2021
44075	NIGUFO	MYLAN S.P.A.	01/02/2021
37918	NIMODIPINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2021
40344	NOLUS	ELLEVA PHARMA SRL	01/01/2021
44010	NUTRAGENT	GALDERMA ITALIA S.P.A.	01/03/2021
43249	ORVATEZ	MSD ITALIA S.R.L.	01/02/2021
43914	OSSICODONE E NALOXONE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2021
45306	OSSICODONE E NALOXONE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2021
44812	PANTOPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2021
44794	PEMETREXED TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/01/2021
38717	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2021
33690	PIPERACILLINA EG	EG S.P.A.	01/03/2021
43809	PLATOREL	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/01/2021
28021	PRAMISTAR	FIRMA	28/02/2021
32013	PROCTOFOAM HC	MEDA PHARMA S.P.A.	01/01/2021
45115	PRODUTAL	FARMA GROUP S.R.L.	01/02/2021
23288	PROTROMPLEX TIM 3	BAXALTA INNOVATION GMBH	01/03/2021
44082	PSEROCINA	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/01/2021
37403	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/02/2021
37301	QUINAPRIL ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/01/2021
41854	RACETIC	PHARMEG S.R.L.	01/02/2021
35332	RANITIDINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2021
26800	RAPICORT	MALESCI	22/01/2021
36506	REDOFF	THEA FARMA S.P.A.	01/01/2021
35285	SALOCEF	NEW RESEARCH SRL	24/02/2021
37309	SELESYN	BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	01/03/2021
45656	SOLIFENACINA L M	L M MANUFACTURING LIMITED	01/03/2021
43858	SOLIFENACINA MYLAN	MYLAN SPA	01/02/2021
31532	SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE HBIOFLUIDS	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/03/2021
43785	STARAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2021
28409	SULPERAZONE	PFIZER	05/03/2021
36260	TACIGEN	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/03/2021
41757	THIOMED	ESSETI FARMACEUTICI SRL	01/03/2021



33805	TICLOPIDINA HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/03/2021
21229	TONOGEN	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2021
36105	TORASEMIDE GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2021
33531	TRAMADOLO HEXAL AG	HEXAL AG	01/02/2021
23083	TRICANDIL	SPA	01/02/2021
42596	VALACICLOVIR TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/01/2021
38468	VENLAFAXINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2021
9896	VIT A N	FARMIGEA S.R.L.	01/02/2021
43930	VORICONAZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2021
42983	XSYSTO	KARO PHARMA AB	01/01/2021
42623	ZOLMITRIPTAN SANOFI	SANOFI S.P.A.	01/03/2021

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

