



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

### COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

#### WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 31/07/2020 che copre il periodo dal 01/10/2020 al 31/12/2020

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.

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>FARMACO</b>	<b>TITOLARE AIC</b>	<b>DATA DECADENZA</b>
039615	ACRIDON	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/12/2020
035486	ALISERIN	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2020
045363	APREPITANT MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/12/2020
043572	ARIPIRAZOLO MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/11/2020
044566	ARQUETA	GENETIC S.P.A.	01/10/2020
036544	ATENOLOLO FG	FG S.R.L.	01/12/2020
033743	BENALCON	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/11/2020
040817	BLISSEL	ITALFARMACO S.P.A.	01/12/2020
042590	BOSENTAN MYLAN	MYLAN SPA	14/11/2020
042243	BOSENTAN ZENTIVA	ZENTIVA	14/11/2020
037945	BRONCOLIB	IPSO PHARMA S.R.L.	01/11/2020
045386	BUSCOFENPOCKET	SANOFI S.P.A.	01/12/2020
037074	CARVEDILOLO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2020
044998	CASPOFUNGIN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2020
043496	CHOLECOMB EX ULTRIZOR	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	03/12/2020
037990	CLOTRIMAZOLO FG	FG S.R.L.	01/12/2020
021146	COBAFORTE	SF GROUP	01/11/2020
044244	CUVITRU	BAXALTA INNOVATION GMBH	01/10/2020
038721	DICLOFENAC TEVA	TEVA	01/12/2020
043193	DOLIBLOC	EPIFARMA S.R.L	01/12/2020
028242	DRAVYR	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01/12/2020
044278	EDERA CONFORMA	CONFORMA NV	01/11/2020
039287	ENALAPRIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2020
033908	ENULID	MEDA PHARMA S.P.A.	01/12/2020
029000	EPIESTROL	ROTTAPHARM S.P.A.	01/11/2020
036913	ESERINA S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/11/2020
038376	FENDAZEL	PHARMACARE S.R.L.	01/12/2020
034897	FLUOXETINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2020
040626	FOLIFEM	LIFEPHARMA S.P.A.	01/11/2020
036568	FRIBAT	EPIFARMA S.R.L	01/12/2020
041109	FRONDAVA	ALMIRALL HERMAL GMBH	01/12/2020

036267	GENTAMICINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/12/2020
029244	INFANRIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/10/2020
038626	LATANOPROST PENZA	PENZA PHARMA S.P.A.	01/10/2020
034420	LATTULOSIO RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/11/2020
040334	LIDOCAINA FORMENTI	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/11/2020
038577	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/10/2020
039208	LISTEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2020
020613	LOCORTEN	AMDIPHARM LTD	01/12/2020
035839	LORXAGEN	GENETIC S.P.A.	01/12/2020
022589	METAKELFIN	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/11/2020
039770	MICOFENOLATO MOFETILE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2020
043292	MITOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTH	01/11/2020
040574	MUNDOSON FLUIDO	ALMIRALL HERMAL GMBH	01/10/2020
042126	NAFIPROSIL	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/12/2020
028620	NEPITUSS	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2020
039571	OCUPIX	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2020
045139	OSSICODONE E NALOXONE HCS	HCS BVBA	01/11/2020
038094	OXALIPLATINO PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/11/2020
033776	PRANOFLOG	SIFI S.P.A.	01/10/2020
038662	PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2020
042760	RISEDRONATO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/10/2020
044165	ROSUVASTATINA BIOCON	BIOCON PHARMA IRELAND LIMITED	30/12/2020
043643	ROSUVASTATINA GERMED	GERMED PHARMA SRL	30/12/2020
045016	SODIO CLORURO GRIFOLS	LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	01/11/2020
039092	SODIO IODOIPPURATO (123I) CURIUM NETHERLANDS	CURIUM NETHERLANDS B.V.	01/12/2020
040571	SOGENEX	GENETIC S.P.A.	01/11/2020
040353	SPASMOLYT	ROTTAPHARM S.P.A.	01/12/2020
045070	TADALAFIL GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/11/2020
043729	TANTURB	SIGILLATA LIMITED	01/12/2020
042934	TELMISARTAN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/11/2020
036541	TENSIBLOCK	EPIFARMA S.R.L.	01/12/2020
027898	TRANSMETIL	BGP PRODUCTS SRL	01/12/2020
042731	TREODRIL	ELLEVA PHARMA SRL	01/10/2020
044858	TRUE TEST	SMART PRACTICE	01/11/2020
024612	ULIS	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2020
040461	VALSARTAN GERMED	GERMED PHARMA SRL	01/11/2020
042600	VOIDUS	DAY ZERO EHF	01/11/2020
041285	ZINIFUL	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/10/2020

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