



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 22 giugno 2017**

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 di vendita, 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 sunsetclause@aifa.mailcert.it, entro 30 giorni dalla pubblicazione di questo comunicato nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Si comunica che, successivamente, saranno di nuovo verificati i dati di vendita di 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	DENOMINAZIONE MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
041330	ACIDO ZOLEDRONICO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2017
043061	ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS	SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/08/2017
042784	ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS PHARMACEUTICALS	SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/08/2017
019971	ACTIGRIP GOLA	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/08/2017
043075	ALMOTRIPTAN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
027783	ALTOSONE	ESSEX ITALIA S.R.L.	01/10/2017
034625	ARTILOG	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2017
026044	ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
043186	BENATIA	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/08/2017
042558	BIMATOPROST SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2017
035796	BIOGERMIN	UNION HEALTH S.R.L.	01/10/2017
043211	BIPROEYE	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/10/2017
043191	BLUQUET	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/10/2017
042590	BOSENTAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/09/2017
035647	BROMAZEPAM ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/08/2017
036033	BROMAZEPAM AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
035074	CEFOMIT	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/08/2017
042321	CEFTRIAXONE HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/10/2017
037571	CIPROFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2017
042965	CIPROFLOXACINA INFOMED	INFOMED FLUIDS SRL	01/08/2017
042693	CISPLATINO CADUCEUS	CADUCEUS PHARMA LTD.	01/08/2017
042704	CISPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2017
024846	ECOMI'	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	30/09/2017
033762	ELETTROLITICA REIDR GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/09/2017

037784	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/10/2017
038520	ENSOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2017
042544	ESCITALOPRAM BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/10/2017
043309	ETOPOSIDE KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2017
042785	EZETIMIBE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/10/2017
033631	FDP FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/10/2017
041775	FENICURE	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/08/2017
027552	FERLATUM	LIFEPHARMA S.P.A.	01/09/2017
040383	FLUORODOPA (18F) CIS BIO	IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	31/08/2017
042707	GERMANIO CLORURO (68GE)/GALLIO CLORURO (68GA) GALLIAPHARM	ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH	01/10/2017
009848	GLU PHOS	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/10/2017
029853	GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/09/2017
040831	GOGOLOX	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH	01/08/2017
038496	GRANISETRON TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2017
043197	IBUPROFENE COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/08/2017
041539	IBUPROFENE SANDOZ BV	SANDOZ BV	01/10/2017
042385	ILOPROST IBIGEN	CHEMI S.P.A.	30/09/2017
024105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	30/09/2017
042358	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2017
041075	LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/09/2017
041560	LETROCET	RATIOPHARM GMBH	01/10/2017
042370	LEVOTIROXINA UNI-PHARMA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/08/2017
038522	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/08/2017
039444	LIVOPAN	AGAAB	01/10/2017
033013	MAALOX NAUSEA	SANOFI S.P.A.	01/10/2017
033852	MANNITOLO DIACO	DIACO BIOFARMECEUTICI S.R.L.	31/07/2017
038964	MARANZA	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/08/2017
043189	MEDICEBRAN	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	01/10/2017
035438	MENINGITEC	NURON BIOTECH B.V.	01/10/2017
027909	METAFAR	NEW RESEARCH S.R.L.	01/08/2017
030784	METILTIONINIO CLORURO MONICO	MONICO S.P.A.	31/08/2017
035269	MUCOXAN	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
038649	NEADRALE	NEAPHARMA S.RL.	01/08/2017
035106	NIMESULIDE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/10/2017

038025	OMEPRAZOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/08/2017
038248	OXALIPLATINO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
041958	PANTOPRAZOLO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/10/2017
002646	PAPAVERINA HE' TEOFARMA	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2017
026706	PARAPLATIN	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	01/10/2017
027833	POLINAZOLO	ROTTAPHARM S.P.A.	01/10/2017
023634	PULSAR	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	31/08/2017
041882	RABEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	01/08/2017
037847	RIKEDOL	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2017
031583	RINGER ACETATO	EUROSPITAL S.P.A.	01/08/2017
042512	RISEDRONATO ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/08/2017
042731	RISEDRONATO GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
036711	RISIF	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
041323	RITONAVIR MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/10/2017
043151	RIZATRIPTAN MSD	MSD ITALIA S.R.L.	01/10/2017
040066	ROMAPAL	GALEX D.D.	31/08/2017
039805	ROPIVACAINA TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2017
042767	SEBANEZ	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/08/2017
042730	SIMEDRAL	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
037451	SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	01/10/2017
033857	SODIO BICARBONATO DIACO	DIACO BIOFARMECEUTICI S.R.L.	31/07/2017
023081	SOLAMIN	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
028057	SOLUMAG	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	01/08/2017
041687	SOVRAST	SOFAR S.P.A.	01/10/2017
039618	STRAZOLEX	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2017
035403	TAVU	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2017
028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMMA GROUP S.P.A.	01/08/2017
040976	TRAMADOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/10/2017
040067	TRANSULOSE	THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	01/10/2017
042453	TRAVOPROST DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/08/2017
042240	TRAVOPROST EG	EG S.P.A.	01/08/2017
023782	UMAN BIG	KEDRION S.P.A.	01/09/2017
042537	VARDAMIR	GENETIC S.P.A.	01/08/2017
024062	VENOSMINE	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	30/09/2017
007535	VIT.K SALF	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	31/08/2017
025367	ZIBREN	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	01/08/2017
029965	ZINCO OSSIDO AFOM	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/08/2017

9

Il Dirigente
(*Ida Fortino*)

