Agenzia Italiana del Farmaco

COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

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)
(L. 241/90, art. 10-bis)

Come è noto, le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali decadono qualora non risultino in commercio per tre anni consecutivi dal giorno dell'entrata in vigore del provvedimento autorizzativo o dal giorno dell'ultima immissione nella 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.**

A tal proposito si evidenzia che, per motivi di semplificazione del procedimento di calcolo dei termini di decadenza, la data indicata è quella del 1° giorno del mese successivo a quello di decadenza.

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 l'invio all'indirizzo di posta elettronica info.sunsetclause@aifa.gov.it della 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 decadenza e che le stesse hanno facoltà di chiedere l'eventuale esenzione dalla decadenza, secondo le modalità ed i criteri di esenzione riportati nelle linee guida "Sunset Clause" e nel "Comunicato AIFA" pubblicati nel sito ufficiale dell'AIFA, nell'area Front-End.

Inoltre, si comunica che 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, viste anche le istanze di esenzione dalla decadenza eventualmente presentate, si procederà con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle AIC decadute.

Questo comunicato costituisce preavviso di decadenza ai sensi della L. 241/90, art. 10-bis.

AIC	Denominazione medicinale	Titolare AIC	Decadenza
038637	ABINIX	GENETIC S.P.A.	01-08-2012
035139	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	IPRA S.P.A.	01-09-2012
028946	AKUDOL	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
039126	ALENDRONATO DOC	DOC GENERICI SRL	01-08-2012
039102	AMISULPRIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01-08-2012
038648	AMLODIPINA EPIFARMA	EPIFARMA S.R.L	01-07-2012
034473	BACAMPICILLINA K24	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01-08-2012
034082	BECLONEB	MASTER PHARMA S.R.L.	01-08-2012
036011	BENFER	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01-08-2012
023008	BENZIDAMINA ANGENERICO	ANGENERICO S.P.A.	01-07-2012
038810	BISOPROLOLO HEXAL	HEXAL SPA	01/07/2012
034491	BLUSTARK	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	01-07-2012
035792	BOREAX	PROMEDICA S.R.L.	01-08-2012
037480	BRAVALLE	FERRING S.P.A.	01-07-2012
034636	CEFACLOR	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01-08-2012
033021	CEFONICID AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01-07-2012
039036	CEFTAZIDIMA ACTAVIS PTC	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01-08-2012
032654	CHITODINE	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	01-08-2012
039048	CIPROFLOXACINA ACTAVIS ITALY	ACTAVIS ITALY S.P.A.	01-07-2012
026112	DIARSTENE	SANOFI-AVENTIS S.P.A.	01-09-2012
033612	DICLOFENAC ALFA BIOTECH	ALFA BIOTECH S.R.L.	01-08-2012
033630	DUOLAXAN	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
033843	ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01-07-2012
033847	ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01-07-2012
023308	EMOWIL	KEDRION S.P.A.	01-09-2012
038912	EPIRUBICINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01-08-2012
027102	ETAXENE	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-09-2012
037460	EURICIT	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
034029	FANSULIDE	SOFAR S.P.A.	01-09-2012
038791	FINASTERIDE TEVA ITALIA	TEVA ITALIA S.R.L.	01-08-2012
037491	FLUIFORT INALATORIO	DOMPE' FARMACEUTICI SPA	01-08-2012
038916	FLUVASTATINA EUROGENERICI	EG S.P.A.	01-10-2012
038816	GABAPENTIN FARMOZ SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL	FARMOZ - SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.	01-09-2012
037048	GLIMEPIRIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01-08-2012
036956	GLIMEPIRIDE MOLTENI	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01-07-2012
037260	GRIFOXINA	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
037261	HANTEX	ITALCHIMICI S.P.A.	01-08-2012
038973	LATANOPROST ARROW	ARROW GENERICS LTD	01-10-2012
039050	LATANOPROST BREATH	BREATH LIMITED	01-10-2012

038934	LATANOPROST RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01-10-2012
039165	LOSAHYP	SANDOZ S.P.A.	01-10-2012
038112	LOSARTAN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01-10-2012
035590	MIOSTART	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
038898	METFORMINA SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/07/2012
035485	NAIDIF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01-07-2012
025366	NARIXAN	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
028229	NEO BOROCILLINA DECONGESTION.	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
038965	OMEPRAZOLO EUROGENERICI	EG S.P.A.	01-08-2012
038341	OMEPRAZOLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01-08-2012
037032	PACLITAXEL FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
037871	PANTOPRAZOLO HEXAL AG	HEXAL AG	01-07-2012
039127	PANTOPRAZOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01-07-2012
035828	PARACETAMOLO E VITAMINA C BRUNO FARMACEUTICI	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
038885	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW	ARROW GENERICS LTD	01-07-2012
035266	PIGRECO	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
033533	PONESTA	SIMESA S.P.A.	01-09-2012
038824	QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01-08-2012
038363	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EPIFARMA	EPIFARMA S.R.L	01-07-2012
038367	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01-07-2012
027519	REDACTIV	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
037647	RISPERIDONE DI RENZO	DI RENZO S.R.L.	01-07-2012
035626	SOLMEDO	PROMEDICA S.R.L.	01-08-2012
037330	SOMASOF	SALUS RESEARCHES S.P.A.	01-08-2012
035267	SUMMA	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.	01-08-2012
036813	TACHIVERDE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01-08-2012
038972	TERBINAFINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01-08-2012
039045	TIFAXIN	EG S.P.A.	01-10-2012
033204	UNITUSS	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01-08-2012
027278	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	SANOFI PASTEUR MSD SNC	01-09-2012
038211	VANTAS	ORION CORPORATION	01-10-2012
026978	VARITECT	BIOTEST PHARMA GMBH	01-07-2012
034783	YARINA	BAYER S.P.A.	01-09-2012
023383	XENAR	ALFA WASSERMANN S.P.A.	01-08-2012
035806	ZOLTAR	ALFA BIOTECH S.R.L.	01-08-2012

Roma, 12 giugno 2012

Il Dirigente
(Anna Rosa Marra)