



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 07/05/2024
che copre il periodo dal 01/07/2024 al 30/09/2024

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 all'indirizzo di posta elettronica **sunsetclause@pec.aifa.gov.it** entro 30 giorni prima della data di presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito sul 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 dell'art. 38, comma 5, D. Lgs 219/06 e s.m.i..

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	33429	ACICLOVIR GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
2.	49325	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/08/2024
3.	44325	ADENOSINA AHCL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2024
4.	48642	AMILMETACRESOLO E 2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/07/2024
5.	44712	ANAFEN	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2024
6.	24753	ANCOTIL	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/08/2024
7.	42362	ASTEPRO	Viartis Healthcare Limited	01/07/2024
8.	33279	ATENOLOLO ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/07/2024
9.	47334	AZOLIX	GENETIC S.P.A.	01/08/2024
10.	38406	BENKETOL	PHARMABER S.R.L.	01/07/2024
11.	45823	BIOTHRAX	EMERGENT SALES AND MARKETING GERMANY GMBH	01/08/2024
12.	39016	BRIMONIDINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2024
13.	25573	BROXOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
14.	45386	BUSCOFENPOCKET	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/08/2024
15.	48786	BUSCOIBS	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/07/2024
16.	42629	CHRYSTELLE	EG S.P.A.	01/08/2024
17.	41804	COLLEZOES	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
18.	42713	CORTRIUM	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/08/2024
19.	32885	DEGASTRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2024
20.	48459	DESAMETASONE HAMELN	HAMELN PHARMA GMBH	01/09/2024
21.	49285	DIONIFIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
22.	45573	DRULLUB	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
23.	34393	EUKETOS	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/09/2024

24.	28129	FERPLEX 60	ITALFARMACO S.P.A.	01/08/2024
25.	47888	FINGOLIMOD PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/07/2024
26.	48708	FINGOLIMOD SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2024
27.	38109	FLEXBUMIN	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/08/2024
28.	31840	FLUAD	SEQIRUS S.R.L.	01/08/2024
29.	46049	GEFITINIB ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2024
30.	34837	HELICOKIT	ITC FARMA S.R.L.	01/08/2024
31.	46780	IBUMENOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2024
32.	41794	KAVOFLOG	POOL PHARMA SRL	01/07/2024
33.	48199	KETIRIX	GENETIC S.P.A.	01/08/2024
34.	32901	KETOPLUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
35.	44360	KETOPROFENE SALE DI LISINA COOP	IPSO PHARMA S.R.L.	01/07/2024
36.	42127	KILMER	EG S.P.A.	01/08/2024
37.	48267	LINAGLIPTIN INTAS	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	01/07/2024
38.	35543	LORAZEPAM HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/09/2024
39.	47325	MAICOX	GENETIC S.P.A.	01/08/2024
40.	31104	MENTOLO NEW.FA.DEM.	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/07/2024
41.	29537	MEPIVAMOL	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/08/2024
42.	49403	METFORMINA INVENTIA	INVENTIA HEALTHCARE BV	01/08/2024
43.	36430	METILE SALICILATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	01/09/2024
44.	48883	MICAFUNGINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/07/2024
45.	35044	MOTICLOD	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2024
46.	44346	PAINKET	EPIFARMA S.R.L.	01/07/2024
47.	30350	PARACETAMOLO COOP	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.R.L.	01/08/2024
48.	48205	PAVEKET	GENETIC S.P.A.	01/08/2024
49.	45520	PENTHROX	MEDICAL DEVELOPMENTS NED B.V.	01/08/2024
50.	42460	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/07/2024
51.	38200	PRIORIX TETRA	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/08/2024
52.	37511	REPITA	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2024
53.	29867	RINGER GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE	01/07/2024

			S.R.L.	
54.	31088	RINGER LATTATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2024
55.	45153	RITONAVIR ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2024
56.	45562	RIVAROXABAN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2024
57.	35285	SALOCEF	NEW RESEARCH S.R.L.	01/08/2024
58.	47976	SKINATAN	SKIN CARE PHARMA GMBH	01/08/2024
59.	34513	STEOFEN	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/08/2024
60.	34764	SUBITENE	FARMAKOPEA S.P.A.	01/07/2024
61.	48147	SUNITINIB PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/07/2024
62.	44743	TADALAFIL SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/08/2024
63.	49321	TICAGRELOR MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/07/2024
64.	48428	TICAGRELOR SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2024
65.	47472	TREPROSTINIL TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/08/2024
66.	41144	VALSODIUR	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/08/2024
67.	21179	VERSUS	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/07/2024
68.	7535	VITAMINA K SALF	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/08/2024
69.	34147	XENTAFID	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2024
70.	38169	XOMOLIX	SUBSTIPHARM	01/07/2024
71.	47158	ZETACAIN	INTERMEDICAL SRL	01/08/2024
72.	34426	ZIMANEL	PROGE FARM S.R.L.	01/08/2024
73.	26973	ZYPLO	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/07/2024

Il Dirigente reggente

(Pierluigi Russo)