



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 14/01/2025 che copre il periodo dal 01/04/2025 al 30/06/2025

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.	036176	ALBUMINA LFB	LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES	01/06/2025
2.	049159	AMIODARONE HAMELN	HAMELN PHARMA GMBH	01/05/2025
3.	033675	AMOXICILLINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2025
4.	049683	APIXABAN HCS	HCS BV	01/06/2025
5.	049600	APIXABAN SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/04/2025
6.	038757	AZITROMICINA PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/05/2025
7.	038255	BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2025
8.	036539	BETACREAM	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/05/2025
9.	046452	BIMATOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	30/05/2025
10.	049745	BORTEZOMIB BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/04/2025
11.	045213	BRIMOFREE	OMNIVISION ITALIA SRL	01/05/2025
12.	034820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2025
13.	049820	CARMUSTINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
14.	049775	CERTOPARINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/04/2025
15.	040034	CIPROFLOXACINA GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2025
16.	049398	ABIRATERONE DOC	DOC GENERICI SRL	01/06/2025
17.	041210	ACETILCISTEINA COOP	EPIFARMA S.R.L	01/05/2025
18.	049670	ACICLOVIR ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/05/2025
19.	044760	ACIDO TRANEXAMICO AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/04/2025
20.	039663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2025
21.	001738	ADISTEROLO	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/06/2025
22.	036057	CITALOPRAM TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/05/2025
23.	042174	CLAUTERO	SANDOZ GMBH	01/04/2025
24.	049861	COFACT	Prothya Biosolutions Netherlands B.V.	01/06/2025
25.	049668	COLCHICINA PHARMASELECT	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/04/2025
26.	048966	DEXMEDETOMIDINA B. BRAUN	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/06/2025

27.	031844	DIABREZIDE	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/05/2025
28.	049748	DOLOLIBRE	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/04/2025
29.	048069	DULOxETINA VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.R.L	01/04/2025
30.	029840	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2025
31.	033846	ELETTROLITICA REIDRATANTE DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/05/2025
32.	048743	EMBAGYN	EXELTIS ITALIA S.R.L.	01/05/2025
33.	023308	EMOWIL	KEDRION S.P.A.	01/06/2025
34.	038401	ENALAPRIL EG STADA	EG S.P.A.	01/05/2025
35.	044527	ESOMEPRAZOLO SUN PHARMA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2025
36.	046903	FEDOTASK	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2025
37.	049041	FINGOLIMOD AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2025
38.	047868	FINGOLIMOD DOC	DOC GENERICI SRL	01/04/2025
39.	025723	FLU CORTANEST	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2025
40.	036784	FLUICARE	PROGE FARM S.R.L.	01/04/2025
41.	011578	FOLEPAR B12	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2025
42.	046034	GEFITINIB ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
43.	037663	GERBAT	RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.	01/05/2025
44.	043644	GLICLAZIDE SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2025
45.	049744	GRUMABIX	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2025
46.	049743	ICATIBANT AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/04/2025
47.	049185	ICATIBANT HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/06/2025
48.	041842	ILMOCIN GOLA DOLORE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/05/2025
49.	043503	IRBEDIUR	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/04/2025
50.	040818	IRBESARTAN SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2025
51.	020364	JODOCUR	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	01/06/2025
52.	049052	KEMIC	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/06/2025

53.	034306	KETOPROFENE DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/05/2025
54.	038458	KETOPROFENE SALE DI LISINA SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/05/2025
55.	049484	LEVIOFLU INFLUENZA E RAFFREDDORE	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/06/2025
56.	049747	LIFOG	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	01/05/2025
57.	048942	LIVUROX	PRO.MED.CS Praha a.s.	01/04/2025
58.	045927	LOMITRAV	GENETIC S.P.A.	01/05/2025
59.	035750	LORAZEPAM DOC	DOC GENERICI SRL	01/05/2025
60.	039909	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/04/2025
61.	049078	MEMANTINA GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/05/2025
62.	049141	MEROPENEM STAR PHARMASIN	STAR PHARMASIN LIMITED	01/04/2025
63.	049789	METHOFILL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
64.	049924	METSUNIX	ADAMED S.R.L.	01/06/2025
65.	010308	MIDARINE	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/05/2025
66.	040974	MONTELUKAST AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/06/2025
67.	048488	MOTAC	EPIFARMA S.R.L	01/04/2025
68.	025999	NIZACOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2025
69.	039170	OXALIPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2025
70.	044127	PADEINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2025
71.	040184	PANTOPRAZOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2025
72.	038842	PANTOPRAZOLO TOWA	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.	01/05/2025
73.	043096	PCOLINA	CURIUM AUSTRIA GMBH	01/04/2025
74.	049728	PEMETREXED SUN PHARMA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2025
75.	040411	PHIZAMOL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025
76.	049779	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM EG	EG S.P.A.	01/05/2025
77.	031120	PLENAER	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	01/05/2025
78.	048956	POSACONAZOLO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/04/2025
79.	048943	PROURSAN	PRO.MED.CS Praha a.s.	01/04/2025
80.	038209	RAMIPRIL ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2025

81.	033853	RINGER ACETATO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2025
82.	049536	RIVIREC	ITALFARMACO S.P.A.	01/05/2025
83.	043975	ROSUBEROL	PHARMEXTRACTA S.P.A.	01/06/2025
84.	043590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2025
85.	035755	SINEGRIP	FARMAKOPEA S.P.A.	01/05/2025
86.	048740	SITAGLIPTIN ADAMED PHARMA	ADAMED S.R.L.	01/06/2025
87.	048403	SITAGLIPTIN LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/04/2025
88.	047884	SORAFENIB SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/05/2025
89.	044583	STINRED	DR. REDDY'S S.R.L.	01/05/2025
90.	049756	SUGAMMADEX SYNTHON	SYNTHON BV	01/05/2025
91.	045763	TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/04/2025
92.	036717	TERAZOSINA HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/05/2025
93.	049850	TICAGRELOR ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2025
94.	035758	TIOCOLCHICOSIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2025
95.	041921	TIXTAR	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2025
96.	045926	TRAOTIM	GENETIC S.P.A.	01/05/2025
97.	042015	TRIESENCE	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/04/2025
98.	037446	WINCLAR	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/06/2025

Il Dirigente
(Claudia Bernardini)

