



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 08/11/2024
che copre il periodo dal 01/01/2025 al 31/03/2025

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.	49624	ABIRATERONE BLUEPHARMA	BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	01/02/2025
2.	48749	ABIRATERONE SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/03/2025
3.	28295	ACCURETIC	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/03/2025
4.	44281	ACIDO TRANEXAMICO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/03/2025
5.	35348	ACURMIL	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01/02/2025
6.	49563	AGNUCASTON	BIONORICA SE	01/01/2025
7.	49584	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/01/2025
8.	49690	AMBRISENTAN SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2025
9.	48642	AMILMETACRESOLO E 2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	07/01/2025
10.	47092	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2025
11.	45581	ANAGRELIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2025
12.	49518	APIXABAN MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/02/2025
13.	48461	APIXABAN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2025
14.	39127	APPRYO	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/2025
15.	24635	ARFEN	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01/03/2025
16.	48418	ATORVASTATINA HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/02/2025
17.	40400	ATORVASTATINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2025
18.	47900	AZACITIDINA EVER PHARMA	EVER VALINJECT GMBH	01/03/2025
19.	39852	AZITROMICINA EG STADA	EG S.P.A.	01/03/2025
20.	32207	BIOGINAL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2025
21.	47662	BORTEZOMIB HIKMA	HIKMA PHARMA GMBH	01/03/2025

22.	25985	BRIOFIL	TEOFARMA S.R.L.	01/03/2025
23.	46463	BRONCHIPRET	BIONORICA SE	01/03/2025
24.	37945	BRONCOLIB	IPSO PHARMA S.R.L.	01/01/2025
25.	47995	CABAZITAXEL TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/01/2025
26.	36933	CANGIL	EPIFARMA S.R.L	01/01/2025
27.	36335	CARVEDILOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/03/2025
28.	44414	CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN	LABORATORIOS LORIEN, S.L.	01/03/2025
29.	34636	CEFACLOR K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/01/2025
30.	49757	CIFOBAN	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	01/03/2025
31.	47326	CINACALCET ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/01/2025
32.	45652	CLARITROMICINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/03/2025
33.	35392	COMBISEVEN	THERAMEX IRELAND LIMITED	01/02/2025
34.	45369	DAMINE	EVER NEURO PHARMA GMBH	01/01/2025
35.	48527	DAPTOMICINA BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/02/2025
36.	40394	DESTEZIL	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/01/2025
37.	49112	DEXMEDETOMIDINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/2025
38.	25754	DIOSVEN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/03/2025
39.	40921	DOSANLOC	SANDOZ S.P.A.	01/01/2025
40.	38271	ECLIPSE	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2025
41.	44482	EFFERAMOL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2025
42.	32826	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7,4 CON SODIO GLUCONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/01/2025
43.	49654	ENALAPRIL ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/03/2025
44.	45602	EVEROLIMUS HCS	HCS BV	18/02/2025
45.	45599	EVEROLIMUS MYLAN	MYLAN S.P.A.	18/02/2025
46.	47686	FAGAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/01/2025
47.	47973	FINGOLIMOD EG	EG S.P.A.	01/02/2025
48.	49330	FINGOLIMOD KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/03/2025

49.	49299	FINGOLIMOD TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/02/2025
50.	49158	FINGOLIMOD ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/02/2025
51.	35123	FLUXIDIN	EPIFARMA S.R.L	01/01/2025
52.	45534	FOLATEX	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2025
53.	33850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2025
54.	49278	GOLPIMEC	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/02/2025
55.	48262	ILOPROST RAFARM	RAFARM COMMERCIAL AND INDUSTRIAL COMPANY OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS SOCIETE ANONYME	01/01/2025
56.	35844	INIMUR	POLICHEM S.R.L.	01/01/2025
57.	36275	INIMUR COMPLEX	POLICHEM S.R.L.	01/01/2025
58.	47086	INTERPRIL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2025
59.	27850	ISOCEF	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	01/01/2025
60.	39135	ITTRIO (90Y) CITRATO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/03/2025
61.	49543	LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/03/2025
62.	40363	LIVAZO	KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE GMBH	01/03/2025
63.	49210	LOGNIF	TEVA ITALIA S.R.L.	01/02/2025
64.	27321	MACRODANTIN	DOC GENERICI SRL	01/02/2025
65.	30357	MENTOLO MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2025
66.	31360	MENTOLO ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2025
67.	49179	MEROPENEM VENUS	VENUS PHARMA GMBH	01/03/2025
68.	49049	METFORMINA PHARMCONSUL	PHARMCONSUL S.R.O.	01/03/2025
69.	49657	METILPREDNISOLONE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/02/2025
70.	32315	MICETAL	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	01/01/2025
71.	48992	MIDAZOLAM ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2025
72.	49637	MONTEK	MONROL EUROPE SRL	01/02/2025
73.	44591	MOSTAXYL	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2025
74.	47959	MULFINYA	MYLAN S.P.A.	01/03/2025
75.	48064	NAEGOTI	MEDAC PHARMA SRL	01/03/2025
76.	34514	NECLORAL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2025

77.	35602	NEISVAC-C	PFIZER S.R.L.	01/03/2025
78.	49309	OMEKON	ALIKON SRL	01/02/2025
79.	49751	OMNIMOXA	OMNIVISION ITALIA SRL	01/03/2025
80.	44975	PARACETAMOLO AUROBINDO PHARMA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2025
81.	49557	PARACETAMOLO BAXTER HOLDING BV	BAXTER HOLDING BV	01/01/2025
82.	36302	PERCITALE	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2025
83.	27632	POLIMOD	POLICHEM S.R.L.	01/02/2025
84.	23730	PRENACID	SIFI S.P.A.	01/01/2025
85.	38363	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EPIFARMA	EPIFARMA S.R.L	01/01/2025
86.	49752	REMIFENTANIL HAMELN	HAMELN PHARMA GMBH	01/02/2025
87.	47059	RIVAROXYBAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/03/2025
88.	44690	ROSASTIN	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2025
89.	48466	SARKAMEX	ADAMED S.R.L.	01/03/2025
90.	36903	SAROMOXBUS	SANDOZ S.P.A.	01/01/2025
91.	32916	SOSEFLUSS	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2025
92.	37432	SURRENOL	EPIFARMA S.R.L	01/01/2025
93.	49574	TAPENTADOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/2025
94.	49655	TEICOPLANINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/2025
95.	36541	TENSIBLOCK	EPIFARMA S.R.L	01/01/2025
96.	36645	TEXPAMI	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	01/01/2025
97.	48405	TICAGRELOR KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/02/2025
98.	49715	TIOTROPIO ELPEN	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/03/2025
99.	45569	TRAMADOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/01/2025
100.	37327	VASTIN	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2025
101.	26415	VENBIG	KEDRION S.P.A.	01/01/2025
102.	48939	VIPRANOP	LABORATOIRE AGUETTANT	01/01/2025
103.	48436	VORICONAZOLO FOSUN PHARMA	FOSUN PHARMA SP ZOO	01/03/2025
104.	49488	XEMBIFY	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	01/02/2025
105.	40600	ZOLEMER REFLUSSO	EG S.P.A.	01/03/2025
106.	49624	ABIRATERONE BLUEPHARMA	BLUEPHARMA	01/02/2025

			INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	
--	--	--	--------------------------------	--

il Presidente
(Prof. Robert Giovanni Nisticò)