



UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 03/02/2026 che copre il periodo dal 01/04/2026 al 30/06/2026

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.	049475	ABIRATERONE EG	EG S.P.A.	01/06/2026
2.	050404	ACICLOVIR NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/06/2026
3.	039663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
4.	029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2026
5.	033077	ALPHANATE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/05/2026
6.	034979	ALPRAZOLAM SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2026
7.	029428	AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2026
8.	049159	AMIODARONE HAMELN	HAMELN PHARMA GMBH	01/05/2026
9.	050513	APIXABAN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2026
10.	050345	ATORVASTATINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/05/2026
11.	047523	AZACITIDINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/05/2026
12.	050259	BENLAXID	ITALFARMACO S.P.A.	01/04/2026
13.	036539	BETACREAM	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/05/2026
14.	050321	BILATEC	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/04/2026
15.	034820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
16.	049097	BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE	KWIZDA PHARMA GMBH	01/06/2026
17.	050320	BUPROPIONE ZENTIVA ITALIA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
18.	047596	BUSCOACTFOKUS	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/06/2026
19.	034871	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2026
20.	050409	CARMUSTINA AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/04/2026
21.	033575	CEFAZOLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
22.	042055	CETRAFLUX	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/05/2026
23.	036611	CHARLYN	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2026
24.	036057	CITALOPRAM TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/05/2026

25.	050452	CITISINICLINA ADAMED	ADAMED PHARMA S.A.	01/05/2026
26.	042174	CLAUTERO	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
27.	027727	CLIVOTEN	ITALFARMACO S.P.A.	01/06/2026
28.	028591	CLOBET	OMNIVISION ITALIA SRL	01/06/2026
29.	031414	CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/04/2026
30.	049846	DABIKASTE	GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH	01/04/2026
31.	037280	DAFOCIST	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2026
32.	050347	DARUPH	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
33.	050177	DERTOP	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
34.	029902	DESTROTUS	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/05/2026
35.	046177	DIETRA	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
36.	050169	DIMETILFUMARATO EG	EG S.P.A.	01/05/2026
37.	050422	DIMETILFUMARATO ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026
38.	050361	DIMTRUZIC	SANDOZ S.P.A.	01/06/2026
39.	046396	DROPIZOLE	pharmanovia a/S	01/05/2026
40.	047343	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/05/2026
41.	042705	DYNEXAN	CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO. GMBH	01/06/2026
42.	043379	EFAVIRENZ AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2026
43.	046903	FEDOTASK	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2026
44.	026586	FENIDINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
45.	049482	FINGOLIMOD TECNIGEN	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA	01/06/2026
46.	036201	FLONORM	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2026
47.	034707	FLUTAMIDE EG	EG S.P.A.	01/05/2026
48.	011578	FOLEPAR B12	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2026
49.	035876	FORTAMID	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	01/05/2026
50.	050313	FULVESTRANT AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/05/2026
51.	035975	GABAPENTIN FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	07/04/2026
52.	036059	GENTACREAM	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/05/2026
53.	031049	GLICEROLO CON SODIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/05/2026
54.	049278	GOLPIMEC	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/05/2026
55.	048022	HELIDIAG	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	01/04/2026

56.	048390	IBUPROFENE PHARMADEV	PHARMADEV HEALTHCARE LIMITED	01/05/2026
57.	049743	ICATIBANT AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/04/2026
58.	049046	ICATIBANT EG	EG S.P.A.	01/04/2026
59.	049824	ICATIBANT GP-PHARM	GP-PHARM S.A.	01/04/2026
60.	042002	KEDHBS	KEDRION S.P.A.	01/04/2026
61.	041843	KELIS GOLA	EPIFARMA S.R.L	01/05/2026
62.	050330	LENALIDOMIDE GLENMARK	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	01/04/2026
63.	044762	LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/06/2026
64.	036159	LEVOTONAL	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
65.	039446	LLOYDOL	SANDOZ S.P.A.	01/05/2026
66.	049287	MAGALDRATO SPECIAL PRODUCT'S LINE	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/04/2026
67.	022839	MECLODERM	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/05/2026
68.	012046	MEMOVIT B12	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2026
69.	034235	MUCODOX	ROTTAPHARM S.P.A.	01/04/2026
70.	048248	NELIP	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
71.	025999	NIZACOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2026
72.	040652	OCTANORM	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/06/2026
73.	050481	OMEGOIL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/05/2026
74.	049505	POSACONAZOLO BIOCON	biocon pharma malta i limited	01/06/2026
75.	029862	POTASSIO FOSFATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2026
76.	047227	PROMAZINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026
77.	040010	PROXEDOX	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2026
78.	029026	RESURMIDE	BENDALIS GMBH	01/05/2026
79.	050009	RIVAROXABAN ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/05/2026
80.	048827	RIVAROXABAN SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2026
81.	037824	SETAC	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
82.	045406	SILDENAFIL DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/04/2026
83.	040677	SILDENAFIL MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICAL GMBH	01/04/2026
84.	043590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2026
85.	035517	SIMETICONE DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/05/2026

86.	049999	SITAGLIPTIN PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
87.	050373	THIOGAMMA	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	01/06/2026
88.	049022	TIGECICLINA PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/05/2026
89.	044851	TIOCONAZOLO MYLAN PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/05/2026
90.	044853	TIOCONAZOLO PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/05/2026
91.	032900	TRAZYL	OMNIVISION ITALIA SRL	01/04/2026
92.	041985	VEBIKED	KEDRION S.P.A.	01/04/2026
93.	050368	VELARIQ	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	01/05/2026
94.	050550	VIAGRAVIL	VIATRIS PHARMA S.R.L.	01/06/2026
95.	050164	VILDAGLIPTIN E METFORMINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2026
96.	033475	VIVIN	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/06/2026
97.	038611	XALIBUR	VIATRIS PHARMA S.R.L.	01/05/2026
98.	045467	XAREXEN	ITALFARMACO S.P.A.	01/06/2026
99.	037234	ZAMIZOL	FG S.R.L.	01/05/2026

Il Dirigente Delegato
(Isabella Marta)