



UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 06/08/2026

che copre il periodo dal 01/10/2026 al 31/12/2026

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 **protocollo@pec.aifa.gov.it** entro 30 giorni prima della data di presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito sul sito internet ufficiale dell'AIFA.

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.	043199	ACCFLUBUST	HEXAL A/S	01/12/2026
2.	044670	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2026
3.	037540	ALZOOF	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/11/2026
4.	045367	ALPHABUX	SO.SE.PHARM S.R.L.	01/11/2026
5.	047930	APIXABAN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2026
6.	049855	APIXABAN EG	EG S.P.A.	01/10/2026
7.	043665	ARPOYA	GLENMARK PHARMA S.R.L.	01/12/2026
8.	050583	AZITROMICINA ALTAN	ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.	01/12/2026
9.	050669	BERBIRA	ADALVO LIMITED	01/11/2026
10.	044573	BIALVIZ	GENETIC S.P.A.	01/11/2026
11.	044572	BIMANEXT	FB VISION spa	01/11/2026
12.	048304	BRIMONIDINA STULLN	PHARMA STULLN GMBH	01/11/2026
13.	044570	BRINUS	GENETIC S.P.A.	01/11/2026
14.	049667	CALIMIX	LABORATORIO CHIMICO DECA DR.CAPUANI S.R.L.	01/10/2026
15.	043570	CELECOXIB MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICAL GMBH	01/12/2026
16.	050712	DAPTOMICINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/11/2026
17.	048555	DEFERASIROX SIGILLATA	SIGILLATA LIMITED	01/11/2026
18.	030490	DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2026
19.	050417	DIMETILFUMARATO BIOCON	biocon pharma malta i limited	01/11/2026
20.	050732	DIMETILFUMARATO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2026
21.	050170	DIMETILFUMARATO PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/11/2026
22.	047719	DOCLATIM	DOC GENERICI SRL	01/12/2026
23.	043193	DOLIBLOC	EPIFARMA S.R.L	01/10/2026

24.	050171	DREMTIS	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2026
25.	045117	DUTASTERIDE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2026
26.	031378	ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO FKI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/12/2026
27.	049991	ELLECOS	EPIFARMA S.R.L.	01/12/2026
28.	050693	ELYMBUS	LABORATOIRES THEA	01/12/2026
29.	050757	ESOMEPRAZOLO CIPLA EUROPE	CIPLA EUROPE NV	01/12/2026
30.	050658	ESOMEPRAZOLO TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/10/2026
31.	037851	EUMAT	EPIFARMA S.R.L.	01/10/2026
32.	016443	FERRO COMPLEX	PHARMAFAR S.R.L.	01/10/2026
33.	044032	GLICEROLO COOP	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.R.L.	01/11/2026
34.	049845	HERCAL	FARMACEUTICI CABER S.R.L.	01/10/2026
35.	050737	IMIPENEM E CILASTATINA STERISCIENCE	STERISCIENCE BV	01/12/2026
36.	039128	INDIO (111IN) DTPA CURIUM NETHERLANDS	CURIUM NETHERLANDS B.V.	01/12/2026
37.	050060	INFECTOSCAR	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/10/2026
38.	040936	IRBESARTAN MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/12/2026
39.	049844	KALED	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/10/2026
40.	038725	KETOPROFENE SALE DI LISINA PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/10/2026
41.	050748	LAMERA	ADAMED S.R.L.	01/12/2026
42.	041428	LEVOFLOXACINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/10/2026
43.	050625	LOSARTAN PHARMACLAN	PHARMACLAN SRO	01/11/2026
44.	050543	MACROSALB MEDI- RADIOPHARMA	MEDI-RADIOPHARMA LTD	01/11/2026
45.	049035	MELFALAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/11/2026
46.	041839	MEPIVACAINA OGNA	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.	01/12/2026
47.	050416	MUSTEF	ADALVO LIMITED	01/11/2026
48.	033123	NEFAZOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/12/2026
49.	039028	NORCHOL	CURIUM ITALY S.R.L.	01/11/2026
50.	047854	OCTREOTIDE TEVA	TEVA B.V.	01/11/2026

51.	039571	OCUPIX	DIADEMA FARMACEUTICI SRL	01/10/2026
52.	050656	ONAVUO	SANDOZ S.P.A.	01/11/2026
53.	050780	PALONOSETRON REIG JOFRE	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	01/12/2026
54.	028790	PASPAT	V.I.M. - G. OTTAVIANI S.P.A.	01/11/2026
55.	050178	PEDIPPI	XEOLAS PHARMACEUTICALS LTD	01/11/2026
56.	033423	PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/11/2026
57.	048438	POSACONAZOLO TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/10/2026
58.	047315	PREDNISOLONE MEDIPHA SANTE	MEDIPHA SANTE	01/11/2026
59.	040572	RELOGEN	GENETIC S.P.A.	01/11/2026
60.	025303	RIFACOL	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	01/12/2026
61.	040924	RISEDRONATO ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2026
62.	038726	ROFIXDOL	POOL PHARMA SRL	01/12/2026
63.	050680	SALCROZINE	FAES FARMA S.A.	01/11/2026
64.	044107	SAROMOX	HEXAL A/S	01/10/2026
65.	030355	SODIO BICARBONATO MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2026
66.	031358	SODIO BICARBONATO ZETA	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2026
67.	043785	STARAB	EBERLIFE FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2026
68.	050694	SUGAMMADEX JUTA	JUTA PHARMA GMBH	01/11/2026
69.	050687	SUGAMMADEX VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/10/2026
70.	050652	TASOLPROS	SANDOZ S.P.A.	01/10/2026
71.	050692	TICAGRELOR TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/12/2026
72.	046181	TRANSISOFT	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	01/11/2026
73.	049781	UNOXIR	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/11/2026
74.	025430	URSOLISIN	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/11/2026
75.	045765	VADERIC	FARMITALIA Industria Chimico Farmaceutica Srl	01/10/2026
76.	045891	VITAMINA D3 S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/12/2026
77.	043930	VORICONAZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/11/2026
78.	047161	ZETACAIN CON ADRENALINA	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.	01/12/2026

79.	047139	ZETANEST	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.	01/12/2026
80.	032311	ZOLISTAM	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/12/2026

Il Dirigente

(Laura Braghiroli)

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*