

**UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI****COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC****WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 14/11/2022
che copre il periodo dal 01/01/2023 al 31/03/2023**

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.	044773	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/03/2023
2.	035014	ACIDO CLODRONICO EG	EG S.P.A.	01/03/2023
3.	044601	AGIVERT	FARMA GROUP S.R.L.	01/02/2023
4.	041354	ALBAFLO	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2023
5.	044440	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2023
6.	028061	AMBROMUCIL	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	01/01/2023
7.	037786	AMLODIPINA RKG	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.	01/02/2023
8.	033676	AMOXICILLINA ALMUS	PHARMACARE S.R.L.	01/03/2023
9.	044209	AMOXICILLINA ZENTIVA ITALIA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/03/2023
10.	034296	BACAMPICILLINA EG	EG S.P.A.	01/02/2023
11.	040486	BISOPROLOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/01/2023
12.	045589	BORTEZOMIB TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/03/2023
13.	025286	BRUMIXOL	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/01/2023
14.	044674	BUPIVACAINA AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/01/2023
15.	041044	BYSABEL	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	01/03/2023
16.	037944	CARBOCISTEINA IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/03/2023
17.	020197	CARIN	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
18.	043857	CARREFLOR	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/03/2023
19.	038653	CEBIOPIRINA	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2023
20.	034636	CEFACLOL K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/02/2023
21.	036459	CEFTAZIDIMA ASTRO-PHARMA	ASTRO-PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN GMBH	01/01/2023

22.	026447	CICLADOL	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2023
23.	046088	CICLOSPORINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2023
24.	028941	CITICOLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2023
25.	027224	CLEVIAN	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/03/2023
26.	048096	CLOFARABINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/03/2023
27.	036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
28.	045397	COAREDAM	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.	01/01/2023
29.	045972	COLISTIMETATO SODICO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/01/2023
30.	035392	COMBISEVEN	THERAMEX IRELAND LIMITED	01/02/2023
31.	046168	CONDROITINA SOLFATO ROVI	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	01/01/2023
32.	048156	DASATINIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/2023
33.	016761	DELTAVAGIN	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/02/2023
34.	048206	DEMOLÉUM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/01/2023
35.	043018	DESFLURANO PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.	01/03/2023
36.	042369	DEXKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2023
37.	048047	DEXMEDETOMIDINA KALCEKS	AS KALCEKS	01/03/2023
38.	034665	DICLOFENAC GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2023
39.	046220	DISTEOMIN	O.P. PHARMA S.R.L.	01/02/2023
40.	046561	DOSERTRA	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2023
41.	047061	DUOXONA	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/01/2023
42.	046840	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/03/2023
43.	031264	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2023
44.	044029	EPILAX	EPIFARMA S.R.L.	01/03/2023
45.	029419	EPTAVIS	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2023
46.	047827	ERTAPENEM ACS DOBFAR	ACS DOBFAR S.P.A.	01/01/2023
47.	046595	ERTAPENEM ELC	ELC GROUP S.R.O.	01/01/2023
48.	045600	EVEROLIMUS ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2023
49.	044033	FELAX	PHARMEG S.R.L.	01/03/2023
50.	038412	FINASTERIDE IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/02/2023
51.	035771	FLUBIFIX	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
52.	032915	FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/02/2023

53.	041514	FLURACTIVE	FG S.R.L.	01/01/2023
54.	036458	FRAXODI	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/03/2023
55.	041654	FROBEN INFLUENZA E RAFFREDDORE	MYLAN S.P.A.	01/01/2023
56.	018098	FRUCTO FOSFAN	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO- FARMACEUTICA S.P.A.	08/02/2023
57.	035096	GAMMAXOL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
58.	035639	GENKINASE	EG S.P.A.	01/02/2023
59.	044032	GLICEROLO COOP	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.R.L.	01/03/2023
60.	027663	HYALART	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2023
61.	042555	IDROXICARBAMIDE HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	25/02/2023
62.	045975	IFYLTAN	G.L. PHARMA GMBH	01/03/2023
63.	044798	INTESTICORTMONO	DR. FALK PHARMA GMBH	01/01/2023
64.	025412	IPERTROFAN	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/02/2023
65.	035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
66.	048063	KIRALDA	BAYER S.P.A.	01/01/2023
67.	028716	KOVINAL	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/01/2023
68.	039117	LATANOPROST DOC	DOC GENERICI SRL	01/03/2023
69.	039276	LATANOPROST SIFI	SIFI S.P.A.	01/03/2023
70.	045552	LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL	01/01/2023
71.	038510	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/02/2023
72.	029963	MENTOLO FARMAKOPEA	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/02/2023
73.	046719	METFORMINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/03/2023
74.	041563	MIRZAM	EG S.P.A.	01/01/2023
75.	043203	MITUROX	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/02/2023
76.	043864	MOMENTFENE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2023
77.	024505	NAPROXENE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2023
78.	038426	NETUSSIM	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2023
79.	020513	NIFURATEL FARMITALIA	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2023
80.	042601	OMEPRAZOLO AZEVEDOS	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/03/2023

81.	047598	PANTOPRAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2023
82.	043933	PENTOSSIVERINA OPELLA HEALTHCARE	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/01/2023
83.	037443	PORONAL	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2023
84.	045115	PRODUTAL	FARMA GROUP S.R.L.	01/03/2023
85.	033426	PROXAGOL	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2023
86.	044082	PSEROCINA	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/03/2023
87.	031126	REOFLUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2023
88.	037847	RIKEDOL	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	16/03/2023
89.	037354	ROSIM	RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.	01/02/2023
90.	042979	SALONPAS FLESSIBILE	HISAMITSU ITALIA SRL	01/02/2023
91.	026396	SINARTROL	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/01/2023
92.	035755	SINEGRIP	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
93.	030305	SODIO FOSFATO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
94.	031015	SODIO FOSFATO FARVE	FARVE S.R.L.	01/03/2023
95.	048099	SODIO OXIBATO KALCEKS	AS KALCEKS	01/03/2023
96.	028347	SUFENTANIL PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/03/2023
97.	040055	TACHIFLUACTIV INFLUENZA E RAFFREDDORE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2023
98.	037016	TAMSULOSINA ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/03/2023
99.	028848	TAXOL	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	03/03/2023
100.	047975	TIGECICLINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/2023
101.	035852	TOBRABACT	MEDICOM HEALTHCARE IRELAND LIMITED	01/01/2023
102.	039515	TUSSELM SEDATIVO TOSSE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2023
103.	034629	UNIVIT	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
104.	026979	VERAX BLU	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2023
105.	047317	VILDAGLIPTIN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2023
106.	033005	XARATOR	VIATRIS PHARMA S.R.L.	01/03/2023
107.	044867	XOOLAM REFLUSSO	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/03/2023

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

