



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 15/01/2024 che copre il periodo dal 01/04/2024 al 30/06/2024

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.	031405	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/04/2024
2.	036941	ADESICOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2024
3.	042293	AFFERA	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/05/2024
4.	042576	AMLODIPINA FAIR-MED	FAIRMED HEALTHCARE GMBH	01/06/2024
5.	049042	APREPITANT QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/05/2024
6.	048028	BAMKLA	SANDOZ BV	01/06/2024
7.	045121	BENDAMUSTINA KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/06/2024
8.	047866	BISOL TOSSE E GOLA	OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.	01/06/2024
9.	044674	BUPIVACAINA AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/04/2024
10.	048421	BUPIVACAINA GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/06/2024
11.	049284	BUTILSCOPOLAMINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2024
12.	048130	CANEPHRON	BIONORICA SE	01/04/2024
13.	036548	CARVEDILOLO ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/04/2024
14.	025221	CEFOBID	PFIZER ITALIA S.R.L.	24/04/2024
15.	035921	CEFTAGES	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/04/2024
16.	021539	CENTRUM	POLIFARMA S.P.A.	01/05/2024
17.	048333	CEZIBOE	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2024
18.	035109	CLODEOSTEN	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/06/2024
19.	045978	COLCAMEXX	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/04/2024
20.	048493	DEFUCITAN	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA	01/06/2024
21.	048389	DEXMEDETOMIDINA BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/04/2024

22.	033612	DICLOFENAC ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2024
23.	046396	DROPIZOLE	pharmanovia a/S	01/05/2024
24.	044792	ERTAPENEM FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/05/2024
25.	048991	ESCITALOPRAM HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
26.	043241	ESODOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2024
27.	044835	ESOMEFLUX	Towa Pharmaceutical S.p.A.	01/04/2024
28.	035299	FARMASEPT	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/04/2024
29.	047898	FINGOLIMOD HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
30.	041801	FLURBIPROFENE COOP	EPIFARMA S.R.L	01/05/2024
31.	026736	FRAXIPARINA	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/06/2024
32.	048594	FULVESTRANT FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/05/2024
33.	048390	IBUPROFENE PHARMADEV	PHARMADEV HEALTHCARE LIMITED	01/05/2024
34.	036517	ILMODEC FEBBRE E NASO CHIUSO	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/05/2024
35.	043126	IMATINIB SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2024
36.	042196	INFEUR	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2024
37.	034620	IOPASEN	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/05/2024
38.	044920	IRINOTECAN MEDAC	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/05/2024
39.	042002	KEDHBS	KEDRION S.P.A.	01/04/2024
40.	037466	KETONOVA	SIFARMA S.P.A.	01/06/2024
41.	045194	KOLEKLIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2024
42.	045071	LATTULOSIO FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	01/06/2024
43.	045594	LAURILAX	CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.	01/05/2024
44.	049016	LEVETIRACETAM ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2024
45.	041523	LEVOFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2024
46.	036159	LEVOTONAL	PHARMACARE S.R.L.	01/04/2024
47.	022295	LOSALEN	AMDIPHARM LTD	01/06/2024
48.	045007	MITOMICINA ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2024
49.	034235	MUCODOX	ROTTAPHARM S.P.A.	01/04/2024
50.	034360	MUCOFIAL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2024

51.	024667	NAPRIUS	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/06/2024
52.	034061	NUROFENIMMEDIA	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	01/04/2024
53.	044070	NUTRIOMEGA	B. BRAUN MELSUNGEN AG	01/04/2024
54.	046078	OMNILAX	PRO HEALTH PHARMA SWEDEN AB	01/06/2024
55.	039131	OSSIGENO FARMA GAS MEDICAL AND TECHNICAL GASES	farma gas - medical and technical gases srl	01/04/2024
56.	044812	PANTOPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/05/2024
57.	038834	PANTOPRAZOLO TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.	01/06/2024
58.	046934	PARACETAMOLO E CODEINA MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/04/2024
59.	045527	PEMETREXED SYNTHON	SYNTHON BV	15/06/2024
60.	040938	RABEPRAZOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2024
61.	045825	RAGWIZAX	ALK-ABELLÓ A/S	01/05/2024
62.	038210	RAMIPRIL IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/06/2024
63.	038213	RAMIPRIL PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/06/2024
64.	040073	RENAZOLE	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2024
65.	029026	RESURMIDE	LYOMARK PHARMA GMBH	01/05/2024
66.	038629	RITECAM	GENETIC S.P.A.	01/05/2024
67.	048788	RIVAROXABAN HCS	HCS BV	01/06/2024
68.	048823	ROSUVASTATINA HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/05/2024
69.	045265	ROSUVASTATINA SPECIAL PRODUCT'S LINE	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/06/2024
70.	048422	SANERGY	AS GRINDEKS	01/05/2024
71.	027705	SANIFLOR	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2024
72.	020502	SELDOMALFA	ALFASIGMA S.P.A.	21/04/2024
73.	048497	SILDENAFIL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2024
74.	037290	SINAFID	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2024
75.	047057	SITAGLIPTIN E METFORMINA POLPHARMA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA	01/06/2024
76.	049290	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/06/2024
77.	049011	SODIO OXIBATO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/06/2024
78.	031459	SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA CON ACETATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2024
79.	029108	SPASMODENE	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2024

80.	039111	STEINAR	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2024
81.	048787	TADALAFIL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/06/2024
82.	028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO- FARMACEUTICA S.P.A.	01/06/2024
83.	045387	TOBRAMICINA ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/05/2024
84.	041985	VEBIKED	KEDRION S.P.A.	01/04/2024
85.	026979	VERAX BLU	FARMAKOPEA S.P.A.	01/05/2024
86.	049021	VESOXX	FARCO-PHARMA GMBH	01/05/2024
87.	028034	VIARTRIL-S	ROTTAPHARM S.P.A.	01/04/2024
88.	048249	VIZILATAN	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED	01/04/2024
89.	043454	VORICONAZOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/06/2024
90.	031405	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	01/04/2024

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

