



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 16/02/2022

che copre il periodo dal 01/04/2022 al 30/06/2022

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 sul 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 dalla 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.	044719	ABACAVIR E LAMIVUDINA EG	EG S.P.A.	01/05/2022
2.	033045	ACICLOVIR TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/04/2022
3.	044760	ACIDO TRANEXAMICO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2022
4.	039663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022
5.	046623	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL BEHRING	CSL BEHRING GMBH	01/05/2022
6.	033771	ALGOSENAC	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2022
7.	025105	AMBROXOLO ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2022
8.	027484	AMIKAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/04/2022
9.	037042	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2022
10.	033290	AMOXICILLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022
11.	036539	BETACREAM	EPIFARMA S.R.L.	01/05/2022
12.	046452	BIMATOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/04/2022
13.	045014	BIMATOPROST IDIFARMA	IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO SL	01/06/2022
14.	046172	BORTEZOMIB SANDOZ BV	SANDOZ BV	01/04/2022
15.	034820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022
16.	035121	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2022
17.	042495	CEFTRIAXONE FKI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2022
18.	033831	CHETOFEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022

19.	040034	CIPROFLOXACINA GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2022
20.	037269	CIPROFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2022
21.	026866	CLARENS	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2022
22.	044988	CLARITROMICINA HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/04/2022
23.	033011	CORVALGAN	THERABEL PHARMA N.V.	01/05/2022
24.	047040	DATOLSIGLA	SIGILLATA LIMITED	01/04/2022
25.	043816	DERMITOPIC	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.	01/06/2022
26.	045529	DEXKETOPROFENE PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/05/2022
27.	033162	DIESAN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/06/2022
28.	013013	DISIPAL	ECUPHARMA S.R.L.	01/05/2022
29.	045603	DULOXETINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/05/2022
30.	045507	EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFIVIR DISOPROXIL EG	EG S.P.A.	01/04/2022
31.	029839	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/04/2022
32.	029840	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/06/2022
33.	045966	EMMARIN	FARMA GROUP S.R.L.	01/04/2022
34.	046669	ENTACAPONE HEC	HEC PHARM GMBH	01/05/2022
35.	019350	ENTUREN	MEDIVIS S.R.L.	01/04/2022
36.	045956	EPOPROSTENOLO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/05/2022
37.	043002	ESOMEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
38.	034209	ESTALIS SEQUI	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/05/2022
39.	045602	EVEROLIMUS HCS	HCS BVBA	01/04/2022
40.	045599	EVEROLIMUS MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/06/2022
41.	046619	EXICORT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2022
42.	036784	FLUICARE	PROGE FARM S.R.L.	01/06/2022
43.	044446	FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/06/2022

44.	045410	GAMUNEX	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	01/04/2022
45.	036059	GENTACREAM	EPIFARMA S.R.L	01/05/2022
46.	044238	GLICOPIRRONIO BROMURO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2022
47.	044187	GLOBIGA	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/06/2022
48.	047504	GNAK	BAXTER S.P.A.	01/06/2022
49.	039218	GORDIAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2022
50.	044457	IBUPROFENE NUTRA	NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L	01/05/2022
51.	039128	INDIO (IN-111) DTPA CURIUM NETHERLANDS	CURIUM NETHERLANDS B.V.	01/05/2022
52.	039717	IPERSART	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022
53.	042012	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/06/2022
54.	039135	ITTRIO (90Y) CITRATO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/06/2022
55.	044750	IVZOLEBRID	SIGILLATA LIMITED	01/06/2022
56.	042002	KEDHBS	KEDRION S.P.A.	01/04/2022
57.	043378	KIDIAMIX	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2022
58.	028732	KOVILEN	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/05/2022
59.	036896	KRUXADE	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2022
60.	045300	LEMETIC	FERRER INTERNACIONAL S.A.	01/05/2022
61.	040345	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/04/2022
62.	036455	LIDOCAINA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	30/06/2022
63.	038606	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2022
64.	035540	LORAZEPAM ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
65.	037633	MAG3 ROTOP	ROTOP PHARMAKA GMBH	01/05/2022
66.	044276	METOPROLOLO KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/04/2022
67.	040030	MIBISPECT	NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH	01/05/2022
68.	035657	MIFLO	PROMEDICA S.R.L.	01/05/2022
69.	035597	MUCOFRIN	EPIFARMA S.R.L	01/04/2022
70.	042572	NANOTOP	ROTOP PHARMAKA GMBH	01/05/2022

71.	024667	NAPRIUS	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/06/2022
72.	038275	NASVICAL	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/04/2022
73.	044392	NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
74.	033190	NEKACIN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2022
75.	033950	NIMESULIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2022
76.	025999	NIZACOL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/04/2022
77.	038113	OCTREOTIDE PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/05/2022
78.	039119	OCULATAX	BIODUE s.p.a.	01/06/2022
79.	043048	PANTOPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/05/2022
80.	045962	PARACALCITOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2022
81.	046228	PARACETAMOLO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/06/2022
82.	031130	POTASSIO ACETATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2022
83.	046906	PRAFSIA	PHARMATHEN S.A.	01/04/2022
84.	045741	PRASUGREL KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/05/2022
85.	046900	PRASUGREL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/05/2022
86.	040963	PROPOFOL BIOQ	BIOQ PHARMA BV	01/04/2022
87.	037369	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/05/2022
88.	041882	RABEPRAZOLO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2022
89.	039129	RISPERIDONE AHCL	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/06/2022
90.	043194	ROFIXDOL FEBBRE E DOLORE	POOL PHARMA SRL	01/05/2022
91.	047011	SEMPAVOX	SANDOZ GMBH	01/04/2022
92.	033621	SIDOMOL	THERABEL PHARMA N.V.	01/05/2022
93.	042046	SILKETAL	KEDRION S.P.A.	01/05/2022
94.	036327	SINTOPRAM	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.	01/05/2022
95.	031136	SODIO ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2022
96.	043327	SOLIFENACINA JUBILANT	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	16/06/2022

97.	047016	SOLIFENACINA TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/04/2022
98.	042375	TEKTROTYD	ROTOP PHARMAKA GMBH	01/05/2022
99.	045763	TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/04/2022
100.	046081	TETROFOSMINA ROTOP	ROTOP PHARMAKA GMBH	01/05/2022
101.	045530	TIBOLONE GENERIC PARTNERS	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/04/2022
102.	041921	TIXTAR	ALFASIGMA S.P.A.	01/06/2022
103.	046181	TRANSISOFT	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	01/04/2022
104.	041985	VEBIKED	KEDRION S.P.A.	01/04/2022
105.	045580	VIACORINDA	LES LABORATOIRES SERVIER	01/04/2022


Il Dirigente
 (Francesco Trotta)