UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 17/11/2026
che copre il periodo dal 01/01/2027 al 31/03/2027

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.	039105	ACICLINLABIALE	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/2027
2.	045533	ACIDO FOLICO SF	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
3.	024615	ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA	EG S.P.A.	01/03/2027
4.	029250	ALPHANINE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/03/2027
5.	028061	AMBROMUCIL	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	01/01/2027
6.	029413	AMINOACIDI E BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/01/2027
7.	029429	AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2027
8.	029430	AMINOACIDI SELETTIVI GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2027
9.	049044	AMLODIPINA / VALSARTAN / IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/01/2027
10.	023909	AMOX	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2027
11.	050806	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2027
12.	036848	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA	BIOPHARMA S.R.L.	01/02/2027
13.	033290	AMOXICILLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
14.	049566	APIXABAN VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.R.L.	01/01/2027
15.	050705	ATORVASTATINA P-CARE	PHARMACARE S.R.L.	01/02/2027
16.	047873	ATROPINA SOLFATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2027
17.	049862	BARECAL	DAY ZERO EHF	01/03/2027
18.	050947	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/03/2027
19.	023008	BENZIDAMINA ACRAF	A.C.R.A.F. S.P.A. AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO	01/01/2027
20.	050895	BLORMAT	FARMA GROUP S.R.L.	01/03/2027
21.	036612	BRUFIX	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2027

22.	032344	CALCIO SAVIO	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/03/2027
23.	024127	CEFAZOLINA PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/01/2027
24.	036101	CEFRAG	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2027
25.	035921	CEFTAGES	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2027
26.	036516	CEFTRIAXONE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
27.	033447	CEFUROXIMA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS SRL	01/01/2027
28.	037636	CETIRIZINA IPSO PHARMA	IPSO PHARMA S.R.L.	01/03/2027
29.	023799	CIDILIN	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2027
30.	049810	CIMIFEMIN	SCHAPER & BRUMMER GMBH & CO KG	01/03/2027
31.	045169	CINACALCET ABDI	ABDI FARMA GMBH	01/01/2027
32.	050793	CINACALCET GLENMARK	GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH	01/01/2027
33.	037571	CIPROFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/01/2027
34.	048727	CLARITROMICINA TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/02/2027
35.	050671	CLEFIREM	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED	01/02/2027
36.	042713	CORTRIUM	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2027
37.	050924	DABIGATRAN ETEXILATO HCS	HCS BV	01/03/2027
38.	037870	DAPAGUT	A.C.R.A.F. S.P.A. AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO	01/01/2027
39.	050874	DEFERASIROX GLENMARK	GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH	01/02/2027
40.	048493	DEFUCITAN	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA	01/02/2027
41.	029457	DICLOFENAC RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/03/2027
42.	036105	DIURETOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
43.	022733	DOXYNOR	F.I.R.M.A. S.P.A.	31/01/2027
44.	026760	DURONITRIN	TOPRIDGE PHARMA (IRELAND) LIMITED	01/02/2027
45.	042627	EGINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2027
46.	029837	ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2027
47.	029840	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/03/2027
48.	031036	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/01/2027

49.	050925	ELYORA	LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	01/03/2027
50.	050893	ERIBULINA EG	EG S.P.A.	01/03/2027
51.	048126	ERLOTINIB TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/02/2027
52.	043241	ESODOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2027
53.	044087	EZETIMIBE E SIMVASTATINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/03/2027
54.	033803	FENDER	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
55.	020473	FENTANEST	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/03/2027
56.	047129	FENTANIL ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/01/2027
57.	037717	FINASTERIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2027
58.	043132	FLUARIX TETRA	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	01/01/2027
59.	041801	FLURBIPROFENE COOP	EPIFARMA S.R.L.	01/02/2027
60.	045026	GLEUKOS	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
61.	036990	GLEXAR	EPIFARMA S.R.L.	01/03/2027
62.	032387	GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A.	01/03/2027
63.	044837	HYGIGAL	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2027
64.	045558	IBUPROFENE LIVSANE	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2027
65.	034470	IDRASTIL	SIFI S.P.A.	01/03/2027
66.	037240	INTRATECT	BIOTEST PHARMA GMBH	01/01/2027
67.	027850	ISOCEF	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	01/01/2027
68.	049676	IURIX	SCHARPER S.P.A.	01/03/2027
69.	041807	IZINOVA	MAYOLY Pharmaceuticals Italia S.R.L.	01/02/2027
70.	045399	KAPDOLEN	DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.	01/01/2027
71.	041794	KAVOFLOG	POOL PHARMA SRL	01/03/2027
72.	037466	KETONOVA	SIFARMA S.P.A.	01/03/2027
73.	026520	KRYPTOCUR	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	01/03/2027
74.	042057	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2027
75.	025496	LENOSPREAD	I.B.N. SAVIO S.R.L.	01/02/2027
76.	050858	LEVOSIMENDAN EG	EG S.P.A.	01/03/2027
77.	049848	LEVOSIMENDAN KALCEKS	AS KALCEKS	01/02/2027

78.	036545	LIOTIXIL	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2027
79.	042744	LLOYFLU	SANDOZ S.P.A.	01/02/2027
80.	027254	LUSOPRESS	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.	29/03/2027
81.	029865	MANNITOLO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2027
82.	037903	MARICRIO	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/03/2027
83.	045511	MENSIFEM	BIONORICA SE	01/02/2027
84.	041841	MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.	01/01/2027
85.	034413	MIFLONIDE	NOVARTIS FARMA S.P.A.	01/03/2027
86.	029006	MISTRAL	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/01/2027
87.	031806	NIPIN	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01/01/2027
88.	045532	NOVACID	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
89.	050872	OMEPRAZOLO LICONSA	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/03/2027
90.	048734	OSSITOCINA GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/03/2027
91.	045912	PADOVIEW	Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS	01/01/2027
92.	046934	PARACETAMOLO E CODEINA MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/02/2027
93.	050949	PIRFENIDONE CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/03/2027
94.	004698	PROTAMINA MEDA	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/03/2027
95.	037785	RAMIPRIL GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
96.	047870	RAYALDEE	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE	01/01/2027
97.	050779	RIVAROXABAN CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/01/2027
98.	050765	RIVAROXABAN PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/01/2027
99.	037309	SELESYN	BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	01/01/2027
100.	034981	SIEVERT	TECNOPHARMA S.R.L.	01/01/2027
101.	036327	SINTOPRAM	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.	01/03/2027
102.	050944	SITAGLIPTIN E METFORMINA MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/03/2027

103.	050856	SITAGLIPTIN E METFORMINA P-CARE	PHARMACARE S.R.L.	01/03/2027
104.	049290	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/02/2027
105.	040571	SOGENEX	GENETIC S.P.A.	01/02/2027
106.	038727	SOLKET	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/03/2027
107.	032916	SOSEFLUSS	SO.SE.PHARM S.R.L. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	01/01/2027
108.	044605	STATICOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
109.	034764	SUBITENE	FARMAKOPEA S.P.A.	01/03/2027
110.	050743	SUGAMMADEX ABDI FARMA	ABDI FARMA GMBH	01/02/2027
111.	050786	SUGAMMADEX AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/02/2027
112.	050639	SUGAMMADEX GLENMARK	GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH	01/01/2027
113.	047538	SUMATRIPTAN SUN PHARMA	SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.	01/01/2027
114.	044758	TADALAFIL EG	EG S.P.A.	01/03/2027
115.	046094	TARLIDOCIN	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/02/2027
116.	028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.	01/03/2027
117.	034932	TONACAL D3	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
118.	048024	TOTYLEM	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL	01/02/2027
119.	049364	TRAGLASIN	OMNIVISION ITALIA SRL	01/03/2027
120.	043373	TRAVOPROST SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2027
121.	045765	VADERIC	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/02/2027
122.	036729	VENUMREST	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2027
123.	050898	VEOPLORE	AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)	01/01/2027
124.	043870	WROM	EBERLIFE FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/2027
125.	039514	ZERINOTUSS	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/03/2027

Il Dirigente
(Laura Braghiroli)
Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazi e norme ad esso connes

LAURA BRAGHIROLI
17.11.2026
13:19:42
GMT+01:00