



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 18/10/2023
che copre il periodo dal 01/01/2024 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.	048476	ACICLOVIR ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2024
2.	047530	ACIDO TRANEXAMICO BAXTER	BAXTER HOLDING BV	01/02/2024
3.	042336	ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN PHARMA	ALTAN PHARMA LIMITED	01/03/2024
4.	049073	ALLOPURINOLO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/03/2024
5.	028061	AMBROMUCIL	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	01/01/2024
6.	029430	AMINOACIDI SELETTIVI GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2024
7.	049044	AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOR OTIAZIDE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/01/2024
8.	046583	AMOXICILLINA TECNIGEN ITALIA	TECNIGEN S.R.L.	01/01/2024
9.	048026	ARIPIRAZOLO HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/01/2024
10.	048498	ARIPIRAZOLO HEC PHARM ITALIA	HEC PHARM GMBH	01/03/2024
11.	043543	ATOZET	ORGANON ITALIA S.R.L.	01/02/2024
12.	047873	ATROPINA SOLFATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2024
13.	023008	BENZIDAMINA ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2024
14.	044573	BIALVIZ	GENETIC S.P.A.	01/02/2024
15.	044572	BIMANEXT	FB VISION spa	01/02/2024
16.	032207	BIOGINAL	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2024
17.	046467	BORTEZOMIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/01/2024
18.	042627	BRAVELA	EXELTIS ITALIA S.R.L.	01/02/2024
19.	044570	BRINUS	GENETIC S.P.A.	01/02/2024
20.	048830	CABAZITAXEL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2024
21.	044797	CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/2024
22.	048263	CEFUROXIMA HELM	HELM AG	01/03/2024
23.	033447	CEFUROXIMA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/02/2024

24.	042459	CELECOXIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/2024
25.	043570	CELECOXIB MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICALS SL	01/03/2024
26.	046283	CINACALCET MEDAC	MEDAC PHARMA SRL	01/02/2024
27.	047981	CINACALCET QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/01/2024
28.	037571	CIPROFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/01/2024
29.	028941	CITICOLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2024
30.	048727	CLARITROMICINA TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/01/2024
31.	047879	CLOPIDOGREL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/03/2024
32.	047882	COLECALCIFEROLO INVOS	INVOS HELLAS SINGLE MEMBER P.C.	01/01/2024
33.	035392	COMBISEVEN	THERAMEX IRELAND LIMITED	01/02/2024
34.	037870	DAPAGUT	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/01/2024
35.	046747	DEFERASIROX EG	EG S.P.A.	01/01/2024
36.	016761	DELTAVAGIN	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/02/2024
37.	048047	DEXMEDETOMIDINA KALCEKS	AS KALCEKS	01/01/2024
38.	036105	DIURETOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2024
39.	029834	DOPAMINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2024
40.	047053	DORZOLAMIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2024
41.	022733	DOXYNOR	F.I.R.M.A. S.P.A.	31/01/2024
42.	024939	ECASOLV	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2024
43.	046013	ERLOTINIB SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/2024
44.	039514	EUSPITUSS	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/03/2024
45.	021856	FARMODOXI	ITALFARMACO S.P.A.	12/03/2024
46.	033907	FEMIPRES PLUS	TEOFARMA S.R.L.	01/03/2024
47.	047129	FENTANIL ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/01/2024
48.	047682	FINASTERIDE AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/01/2024
49.	035771	FLUBIFIX	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/2024
50.	035096	GAMMAXOL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/01/2024
51.	044837	HYGIGAL	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2024
52.	025412	IPERTROFAN	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/02/2024

53.	040936	IRBESARTAN MACLEODS PHARMA	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/01/2024
54.	035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/01/2024
55.	041807	IZINOVA	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	01/03/2024
56.	003820	KATASMA	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/02/2024
57.	043247	KEXROLT	ORGANON ITALIA S.R.L.	01/02/2024
58.	046998	KILSPAX	VELIT BIOPHARMA SRL	01/01/2024
59.	041837	KOFIDEC	POOL PHARMA SRL	01/02/2024
60.	048637	LATANOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/02/2024
61.	043005	LEVIDOMED	MEDOCHEMIE LTD.	01/01/2024
62.	027661	LEVODROPROPIZINA DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/2024
63.	033256	LEXTRASA	ALFASIGMA S.P.A.	01/01/2024
64.	027254	LUSOPRESS	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.	29/03/2024
65.	029865	MANNITOLO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2024
66.	045511	MENSIFEM	BIONORICA SE	01/03/2024
67.	031079	MERBROMINA NEW.FA.DEM	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/01/2024
68.	047044	MERCAPTOPURINA SILVER	SILVER PHARMA S.L.	01/03/2024
69.	049049	METFORMINA PHARMCONSUL	PHARMCONSUL S.R.O.	01/03/2024
70.	044529	MITAMETA	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	01/02/2024
71.	034376	MUSE	Viartis Healthcare Limited	01/01/2024
72.	046741	NAPROSSENE SODICO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/03/2024
73.	040342	NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE	ALFASIGMA S.P.A.	01/01/2024
74.	045046	NOIDAK	VELIT BIOPHARMA SRL	01/01/2024
75.	047999	OLMESARTAN MEDOXOMIL /AMLODIPINA/IDROCLORTIAZIDE INTAS	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	01/01/2024
76.	042275	OMEPRAZOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2024
77.	048015	ONDANSETRON ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2024
78.	043249	ORVATEZ	ORGANON ITALIA S.R.L.	01/02/2024
79.	048734	OSSITOCINA GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/03/2024
80.	045912	PADOVIEW	Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS	01/02/2024
81.	035744	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	HIKMA ITALIA S.P.A.	01/01/2024
82.	047213	PANTOPRAZOLO AMAROX	AMAROX PHARMA BV	01/01/2024

83.	044812	PANTOPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/01/2024
84.	041387	PHIZAMOLACT	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2024
85.	041656	PIRESTOP	EPIFARMA S.R.L.	01/01/2024
86.	047870	RAYALDEE	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE	01/01/2024
87.	046408	RIVAROXABAN POLPHARMA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA	01/02/2024
88.	041735	SAFIDOL	SAFI MEDICAL CARE SRL	01/01/2024
89.	034621	SARTICAIN	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/02/2024
90.	037309	SELESYN	BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	01/02/2024
91.	048709	SILODOSINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2024
92.	031532	SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE HBIOFLUIDS	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/03/2024
93.	043785	STARAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2024
94.	028409	SULPERAZONE	PFIZER ITALIA S.R.L.	05/03/2024
95.	046094	TARLIDOCIN	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/02/2024
96.	040100	TECNOZOL	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/01/2024
97.	046558	TELFENAN	SIGILLATA LIMITED	01/02/2024
98.	028633	TRIAMINIC	HALEON ITALY S.R.L.	01/03/2024
99.	037327	VASTIN	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2024
100.	048009	VILDAGLIPTIN INTAS	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	01/02/2024
101.	043930	VORICONAZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/03/2024
102.	042983	XSYSTO	KARO PHARMA AB	01/01/2024

Il Dirigente
(Francesco Trotta)

