



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 21/10/2025 che copre il periodo dal 01/01/2026 al 31/03/2026

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.	044760	ACIDO TRANEXAMICO AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/02/2026
2.	049584	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/01/2026
3.	049508	ALPRAZOLAM IBSA	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/01/2026
4.	035789	AMBROXOLO ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/02/2026
5.	023909	AMOX	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2026
6.	037286	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/02/2026
7.	036767	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/01/2026
8.	039632	ANASTROZOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2026
9.	024635	ARFEN	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/03/2026
10.	049862	BARECAL	DAY ZERO EHF	01/03/2026
11.	034082	BECLONEB	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2026
12.	049472	BIDEF	ADAMED S.R.L.	01/03/2026
13.	036612	BRUFIX	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2026
14.	050406	CABAZITAXEL EG	EG S.P.A.	01/03/2026
15.	034800	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 PENSA	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	01/03/2026
16.	036101	CEFRAG	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/03/2026
17.	045169	CINACALCET ABDI	Abdi Farma GmbH	01/01/2026
18.	050161	CITADVANCE	BAYER S.P.A.	01/02/2026
19.	050153	DIMAZ	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	01/01/2026
20.	038271	ECLIPSE	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2026
21.	030761	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FKI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/01/2026
22.	046225	EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2026
23.	029419	EPTAVIS	ALFASIGMA S.P.A.	01/03/2026

24.	036269	EUTOPIC	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	01/03/2026
25.	033803	FENDER	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2026
26.	048229	FIXAD	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	01/03/2026
27.	045534	FOLATEX	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2026
28.	018098	FRUCTO FOSFAN	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.	01/02/2026
29.	050253	FULVESTRANT EG STADA	EG S.P.A.	01/02/2026
30.	043687	FULVESTRANT SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/02/2026
31.	050160	FUROSEMIDE NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/03/2026
32.	031056	GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/03/2026
33.	046780	IBUMENOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2026
34.	050389	INTESTICORTPROCT	DR. FALK PHARMA GMBH	01/02/2026
35.	027850	ISOCEF	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	01/01/2026
36.	049635	LAPATINIB EG	EG S.P.A.	01/02/2026
37.	049486	LENALIDOMIDE BIOCON	biocon pharma malta i limited	01/02/2026
38.	048750	LENALIDOMIDE OLAINFARM		
39.	025496	LENOSPREAD	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/02/2026
40.	049848	LEVOSIMENDAN KALCEKS	AS KALCEKS	01/02/2026
41.	049657	METILPREDNISOLONE SKIN CARE	SKIN CARE PHARMA GMBH	01/02/2026
42.	049637	MONTEK	MONROL EUROPE SRL	01/02/2026
43.	044591	MOSTAXYL	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2026
44.	034514	NECLORAL	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2026
45.	023864	NEO CROMATON BICOMPLESSO	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/02/2026
46.	027321	NITROFURANTOINA DOC	DOC GENERICI SRL	01/02/2026
47.	050187	OLATALIN	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	01/01/2026
48.	009559	PANTETINA	PHARMAFAR S.R.L.	01/02/2026
49.	037838	PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/01/2026
50.	044909	PARYCOD	FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO	01/02/2026
51.	041100	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN	MYLAN S.P.A.	17/02/2026

52.	049520	PIOFELEK	ADAMED PHARMA S.A.	01/03/2026
53.	037847	RIKEDOL	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	16/03/2026
54.	044387	ROPIVACAINA BIOQ	BIOQ PHARMA BV	01/01/2026
55.	050035	SEDACONDA	SEDANA MEDICAL AB	01/03/2026
56.	049474	SELDEK	ADAMED S.R.L.	01/03/2026
57.	049519	SEROCKFIL	ADAMED PHARMA S.A.	01/03/2026
58.	034981	SIEVERT	TECNOPHARMA S.R.L.	01/01/2026
59.	035755	SINEGRIP	FARMAKOPEA S.P.A.	01/01/2026
60.	033855	SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2026
61.	032916	SOSEFLUSS	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/02/2026
62.	035192	SPECTROCEF	EPIFARMA S.R.L	01/02/2026
63.	050105	SUGAMMADEX CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/01/2026
64.	050289	TAPENTADOLO ABIOGEN	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/02/2026
65.	050300	TAPENTADOLO EG	EG S.P.A.	01/03/2026
66.	046094	TARLIDOCIN	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	01/02/2026
67.	028848	TAXOL	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	03/03/2026
68.	049655	TEICOPLANINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/2026
69.	036645	TEXPAMI	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	01/01/2026
70.	036647	TOBRINEB	PROMEDICA S.R.L.	01/03/2026
71.	023782	UMAN BIG	KEDRION S.P.A.	01/02/2026
72.	050211	UTROGESTAN	BESINS HEALTHCARE IRELAND	01/02/2026
73.	048939	VIPRANOP	LABORATOIRE AGUETTANT	01/01/2026
74.	012336	VISIOCETINA	OMNIVISION ITALIA SRL	01/02/2026
75.	026591	VISUCLOBEN	VISUFARMA S.P.A.	01/03/2026
76.	043870	WROM	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2026
77.	027743	ZOMACTON	FERRING S.P.A.	01/01/2026

Il Dirigente
(Claudia Bernardini)

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CLAUDIA BERNARDINI
Dirigente Ufficio MSF - AIFA
In Data/On Date:
martedì 21 ottobre 2025 16:07:02