



## UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

### COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA**  
del 22/04/2025  
che copre il periodo dal 01/07/2025 al 30/09/2025

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](mailto: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..

	<b>AIC</b>	<b>FARMACO</b>	<b>TITOLARE AIC</b>	<b>DATA DECADENZA</b>
1.	33429	ACICLOVIR GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
2.	38006	ALENDRONATO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2025
3.	48642	AMILMETACRESOLO E 2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL ACRAF	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	01/07/2025
4.	29415	AMINOACIDI S BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2025
5.	24753	ANCOTIL	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/08/2025
6.	49936	AZACITIDINA SEACROSS	SEACROSS PHARMA (EUROPE) LTD	01/09/2025
7.	46089	AZURVIG	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	01/09/2025
8.	49921	BARNIDIPINA CLORIDRATO SIGILLATA	SIGILLATA LIMITED	01/07/2025
9.	49920	BARNIDIPINA CLORIDRATO TEVA	TEVA B.V.	01/08/2025
10.	44575	BENDAMUSTINA DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/09/2025
11.	25573	BROXOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
12.	25286	BRUMIXOL	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/09/2025
13.	49932	CARMUSTINA ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
14.	34020	CITREDICI UBT KIT	RICHEN EUROPE S.R.L.	01/09/2025
15.	41804	COLLEZOES	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
16.	49919	CONGEXAM	MERCK SERONO S.P.A.	01/08/2025
17.	46838	DESIRETT	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
18.	49828	DESPIKLA	DAY ZERO EHF	01/08/2025
19.	46654	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	01/07/2025
20.	31340	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/09/2025

21.	38206	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2025
22.	49867	ESLICARBAZEPINA MEDITOP	MEDITOP PHARMACEUTICAL LTD.	01/07/2025
23.	25536	FLOGOFENAC	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/07/2025
24.	33446	FLUCLOXACILLINA	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/08/2025
25.	13237	FOSFORILASI	POLIFARMA S.P.A.	01/08/2025
26.	46780	IBUMENOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2025
27.	49625	ICATIBANT ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/07/2025
28.	49627	ICATIBANT MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/08/2025
29.	27181	ILOMEDIN	ITALFARMACO S.P.A.	01/07/2025
30.	24105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2025
31.	50229	JYNNEOS (AUT. D.LGS. 219/2006 ART.5, C.2)	BAVARIAN NORDIC A/S	01/08/2025
32.	32901	KETOPLUS	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
33.	49848	LEVOSIMENDAN KALCEKS	AS KALCEKS	01/07/2025
34.	49885	LEVOSULPIRIDE FERRER	FERRER INTERNACIONAL S.A.	01/09/2025
35.	49117	LINAGLIPTIN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/09/2025
36.	44177	METOTREXATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
37.	46054	MOMENT OROSOLUBILE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	01/07/2025
38.	43864	MOMENTFENE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	01/09/2025
39.	35044	MOTICLOD	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
40.	45951	MUSCORIDOL	MIAT S.P.A.	01/09/2025
41.	49813	OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/07/2025
42.	49865	PANUP	SANDOZ S.P.A.	01/08/2025
43.	29859	PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2025
44.	49869	PEMETREXED ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2025

45.	38200	PRIORIX TETRA	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/08/2025
46.	49641	PROMETAZINA DAY ZERO	DAY ZERO EHF	01/08/2025
47.	43403	PULMELIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/2025
48.	42175	QUETAMED	FAIRMED HEALTHCARE GMBH	01/09/2025
49.	33854	RINGER LATTATO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/08/2025
50.	48423	RIVAROXABAN DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/09/2025
51.	22511	SALONPAS	HISAMITSU ITALIA SRL	01/09/2025
52.	30806	SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/08/2025
53.	31440	SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA ACIDA GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2025
54.	31451	SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA BASICA GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/07/2025
55.	49784	SUNITINIB BLUEPHARMA INDÚSTRIA	BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	01/07/2025
56.	49015	TALIDOMIDE KOANAA	Koanaa Healthcare Spain, S.L.	01/08/2025
57.	28821	TANTUM VERDE DENTAL	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	01/08/2025
58.	39681	TERIP	PHARMACARE S.R.L.	01/08/2025
59.	33973	TOBRAMICINA IBI	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	01/08/2025
60.	28689	VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE	PROCTER & GAMBLE S.R.L.	01/08/2025
61.	47158	ZETACAIN	INTERMEDICAL SRL	01/08/2025

**Il Dirigente**  
(Claudia Bernardini)

Firmato Digitalmente da/Signed by:

**CLAUDIA BERNARDINI**  
Dirigente UMSF

In Data/On Date:  
martedì 22 aprile 2025 20:43:51