



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 24/07/2023 che copre il periodo dal 01/10/2023 al 31/12/2023

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.	043199	ACETILCISTEINA HEXAL A/S	HEXAL A/S	01/12/2023
2.	046623	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL BEHRING	CSL BEHRING GMBH	01/11/2023
3.	045367	ALPHABUX	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/11/2023
4.	002427	AMARO MEDICINALE GIULIANI	GIULIANI SPA	01/10/2023
5.	029429	AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/10/2023
6.	048103	AMOXICILLINA SUN PHARMA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/12/2023
7.	043572	ARIPIRAZOLO MACLEODS	MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U.	01/11/2023
8.	043665	ARPOYA	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	01/12/2023
9.	044566	ARQUETA	GENETIC S.P.A.	01/10/2023
10.	047503	AZACITIDINA EG	EG S.P.A.	01/12/2023
11.	033743	BENALCON	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/11/2023
12.	044219	BLEOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/10/2023
13.	044638	BRIMOCOMB	DOC GENERICI SRL	01/12/2023
14.	048304	BRIMONIDINA STULLN	PHARMA STULLN GMBH	01/11/2023
15.	046938	BUPROPIONE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2023
16.	042971	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2023
17.	044998	CASPOFUNGIN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2023
18.	034287	CEFACLOORO DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/10/2023
19.	033745	CLINDAMICINA IBI	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	01/12/2023
20.	021146	COBAFORTE	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2023
21.	045187	COXART	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2023
22.	046274	DEFERASIROX VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/11/2023

23.	045994	DEXMEDETOMIDINA MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/11/2023
24.	046045	DICLOFENAC EG STADA	EG S.P.A.	01/10/2023
25.	028618	DICLOREUM DOLORE	ALFASIGMA S.P.A.	01/12/2023
26.	044985	DILIVAS	DOC GENERICI SRL	01/11/2023
27.	047719	DOCLATIM	DOC GENERICI SRL	01/12/2023
28.	045227	DOLKET	EPIFARMA S.R.L	01/10/2023
29.	032090	DOMPERIDONE GIULIANI	GIULIANI SPA	01/10/2023
30.	033887	DOXOVENT	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2023
31.	028242	DRAVYR	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	01/12/2023
32.	041809	DYGARO	Viatis Healthcare Limited	01/11/2023
33.	048808	EPISTATUS	SERB S.A.	01/11/2023
34.	036913	ESERINA S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/11/2023
35.	037851	EUMAT	EPIFARMA S.R.L	01/10/2023
36.	047889	EVEROLIMUS TAM	TAMARANG S.A.	01/10/2023
37.	048200	FENILEFRINA LABORATOIRE AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/10/2023
38.	040626	FOLIFEM	LIFEPHARMA S.P.A.	01/11/2023
39.	036568	FRIBAT	EPIFARMA S.R.L	01/10/2023
40.	036061	FROBENKIDS FEBBRE E DOLORE	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/11/2023
41.	033850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2023
42.	048646	IDROSSICLOROCHINA SOLFATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/11/2023
43.	041655	INTEFLUV	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2023
44.	019311	K FLEBO	KEDRION S.P.A.	01/10/2023
45.	045225	KELIS DOLORE E INFIAMMAZIONE	EPIFARMA S.R.L	01/10/2023
46.	038725	KETOPROFENE SALE DI LISINA PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/12/2023
47.	025496	LENOSPREAD	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/10/2023
48.	048219	LEVETIRACETAM NEURAXPHARM	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/10/2023
49.	044950	LIAFLOX	GENETIC S.P.A.	01/10/2023
50.	047309	LIDBREE	GEDEON RICHTER PLC	01/12/2023
51.	043456	LINEZOLID ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2023
52.	045707	LINEZOLID ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/12/2023
53.	035839	LORXAGEN	GENETIC S.P.A.	01/12/2023
54.	027909	METAFAR	NEW RESEARCH S.R.L.	01/10/2023
55.	022975	METASURES	SAFI MEDICAL CARE SRL	01/10/2023

56.	047797	MIDAZOLAM SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/11/2023
57.	036320	MIOREXIL	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/11/2023
58.	043292	MITOMICINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/11/2023
59.	040344	NOLUS	ELLEVA PHARMA SRL	01/11/2023
60.	047935	NOREPINEFRINA KALCEKS	AS KALCEKS	01/11/2023
61.	039571	OCUPIX	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2023
62.	044949	OFLATON	GENETIC S.P.A.	01/10/2023
63.	047488	OLMESARTAN, AMLODIPINA E IDROCLOROTIAZIDE EG	EG S.P.A.	01/11/2023
64.	033423	PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/12/2023
65.	039658	PIRALGIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/12/2023
66.	046955	PREATO	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/11/2023
67.	038186	RANITIDINA RATIOPHARM	RATIOPHARM GMBH	01/10/2023
68.	048275	REDESK	NORDIC GROUP BV	01/11/2023
69.	038402	REPUSOX	GENETIC S.P.A.	01/11/2023
70.	048417	ROSUVASTATINA E OMEGA 3 SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/10/2023
71.	047555	SITAGLIPTIN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/11/2023
72.	040571	SOGENEX	GENETIC S.P.A.	01/11/2023
73.	039024	TALLIO (201TL) CLORURO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/11/2023
74.	029420	TENOMAX	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2023
75.	036541	TENSIBLOCK	EPIFARMA S.R.L.	01/10/2023
76.	037936	TONOCIAN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/10/2023
77.	044240	TRAMADOLO E PARACETAMOLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/10/2023
78.	027898	TRANSMETIL	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/12/2023
79.	042731	TREODRIL	ELLEVA PHARMA SRL	01/10/2023
80.	039515	TUSSELIM SEDATIVO TOSSE	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/12/2023
81.	033944	URSULTEC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/11/2023
82.	048856	VAGIRUX	GEDEON RICHTER PLC	01/12/2023
83.	045070	VINTOX	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2023

84.	042891	ZEDEPTINE	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	01/12/2023
-----	--------	-----------	------------------------------	------------


Il Dirigente
(Francesco Trotta)