



UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA

del 28/04/2026

che copre il periodo dal 01/07/2026 al 30/09/2026

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 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.	047378	ACETILCISTEINA ZENTIVA LAB	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2026
2.	044236	ACLATON	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/09/2026
3.	033840	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2026
4.	029251	ALBUTEIN	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/08/2026
5.	050466	ALCOOL IDROABIETILICO ALLERGEAZE	SMARTPRACTICE EUROPE GMBH	01/07/2026
6.	050538	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ BV	SANDOZ BV	01/09/2026
7.	049229	AMBRISENTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/09/2026
8.	050533	AMEXZUR	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	01/08/2026
9.	032918	AMOXICILLINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/07/2026
10.	036815	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2026
11.	039493	AMOXICILLINA HEXAL AG	HEXAL AG	01/07/2026
12.	024753	ANCOTIL	VIATRIS ITALIA S.R.L.	01/08/2026
13.	045609	ANIDULAFUNGINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2026
14.	043572	ARIPIRAZOLO OLPHA	OLPHA AS	01/08/2026
15.	050604	AZELASTINA E FLUTICASONE VIATRIS	MYLAN S.P.A.	01/08/2026
16.	049921	BARNIDIPINA CLORIDRATO SIGILLATA	SIGILLATA LIMITED	01/07/2026
17.	034801	CADTRE	NEW RESEARCH S.R.L.	01/08/2026
18.	036154	CARITEX	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2026
19.	026027	CLORTANOL	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/07/2026
20.	040951	COABESART	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2026
21.	050323	COLISTIMETATO SODICO NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/07/2026
22.	050324	COLISTIMETATO SODICO NORIDEM LTD.	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/07/2026
23.	047495	DIOSMINA EG	EG S.P.A.	01/09/2026
24.	033887	DOXOVENT	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2026

25.	050657	ESOMEPRAZOLO PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/09/2026
26.	042821	ETASON	GENETIC S.P.A.	01/07/2026
27.	021856	FARMODOXI	ITALFARMACO S.P.A.	01/08/2026
28.	027552	FERLATUM	LIFEPHARMA S.P.A.	17/07/2026
29.	050107	FOSCARNET TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/09/2026
30.	033851	GLUCOSIO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2026
31.	034919	IPSOFLAG	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2026
32.	038629	IRIREOS ANTISTAMINICO	MONTEFARMACO OTC S.P.A.	01/07/2026
33.	050062	ISONLY	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/09/2026
34.	038506	IXILANIA	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/07/2026
35.	047370	KETOPROFENE SALE DI LISINA DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2026
36.	025602	KLODIN	I.B.N. SAVIO S.R.L	01/09/2026
37.	036853	LANSOCEL	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.	01/09/2026
38.	044950	LIAFLOX	GENETIC S.P.A.	01/07/2026
39.	035839	LORXAGEN	GENETIC S.P.A.	01/07/2026
40.	033852	MANNITOLO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2026
41.	044647	MENYELES	GENETIC S.P.A.	01/07/2026
42.	041034	MONAST	GENETIC S.P.A.	01/08/2026
43.	050468	NICHEL SOLFATO ESAIDRATO ALLERGEAZE	SMARTPRACTICE EUROPE GMBH	01/07/2026
44.	044949	OFLATON	GENETIC S.P.A.	01/07/2026
45.	050651	OMEPRAZOLO NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/09/2026
46.	044484	ONDANSETRONE AUROBINDO	Eugia Pharma (Malta) Limited	01/09/2026
47.	050467	OSSIBENZONE ALLERGEAZE	SMARTPRACTICE EUROPE GMBH	01/07/2026
48.	049647	PARACETAMOLO E CODEINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2026
49.	049650	PIXADIL	DAY ZERO EHF	01/09/2026
50.	038200	PRIORIX TETRA	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/08/2026
51.	049641	PROMETAZINA DAY ZERO	DAY ZERO EHF	01/08/2026
52.	050629	PUNGLYDEP	DAY ZERO EHF	01/08/2026
53.	050157	RIXACAM	ADAMED S.R.L.	01/07/2026
54.	039515	SOBRETUSS	PHARM@IDEA S.R.L.	01/07/2026
55.	030806	SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/08/2026

56.	041845	SOLKET INFIAMMAZIONE E DOLORE	AESCLAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/07/2026
57.	028710	SPIDIDOL ANALGESICO	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/08/2026
58.	028249	TAZOCIN	PFIZER ITALIA S.R.L.	28/09/2026
59.	050681	TIOTEPA VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/09/2026
60.	050596	TRACTIVA	EXELTIS ITALIA S.R.L.	01/09/2026
61.	040757	VALBACOMP	EG S.P.A.	01/08/2026
62.	050455	VERLAMGA	DAY ZERO EHF	01/07/2026
63.	047158	ZETACAIN	GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.	01/08/2026

Il Dirigente

(Laura Braghiroli)

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*