



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

### COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

**WARNING DI PROSSIMA DECADENZA**  
del 29/04/2022  
che copre il periodo dal 01/07/2022 al 30/09/2022

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 sul 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.	047212	ADRENALINA ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/09/2022
2.	024166	AFLOXAN	ROTTAPHARM S.P.A.	04/08/2022
3.	043717	ALGECIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/2022
4.	045970	ALLOPURINOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/07/2022
5.	045904	APREPITANT SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/09/2022
6.	038906	AZITROMICINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2022
7.	026781	BREINURAL	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/07/2022
8.	045213	BRIMOFREE	OMNIVISION ITALIA SRL	01/08/2022
9.	034134	COMBISARTAN	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/07/2022
10.	042713	CORTRIUM	ESSETI FARMACEUTICI SRL	01/09/2022
11.	045996	CUTAQUIG	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/07/2022
12.	044831	DABIGATRAN ETEXILATO VI.REL PHARMA	VI.REL PHARMA S.R.L	01/08/2022
13.	046071	DASATINIB TEVA	TEVA B.V.	01/07/2022
14.	046838	DESIRETT	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/08/2022
15.	032243	DICLOFAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2022
16.	041529	DINCREL	ITALFARMACO S.P.A.	01/07/2022
17.	035122	DITROST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
18.	046973	DURITAL	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2022
19.	046972	DUTASTERIDE ADAIR	GALENICUM HEALTH, S.L.	01/07/2022

20.	045997	DUTASTERIDE PHARMACARE	PHARMACARE S.R.L.	01/07/2022
21.	045987	ELSTABYA	PHARMATHEN S.A.	01/07/2022
22.	044371	ESOMEPRAZOLO CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/08/2022
23.	045600	EVEROLIMUS ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2022
24.	045360	EVEROLIMUS EG	EG S.P.A.	01/09/2022
25.	047129	FENTANIL ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/07/2022
26.	028579	FIBROLAX COMPLEX	GIULIANI SPA	01/08/2022
27.	029407	FLUILAST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
28.	044166	FUROSEMIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2022
29.	036281	GENTAMICINA E BETAMETASONE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2022
30.	028087	GLUTATIONE GIT (ex GERMED)	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L. (ex GERMED PHARMA S.R.L.)	01/08/2022
31.	040308	IDARUBICINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2022
32.	034919	IPSOFLAG	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2022
33.	024105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2022
34.	034009	KAUMATUSS	G.R. FARMA S.R.L.	01/07/2022
35.	046037	LANSOPRAZOLO ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/07/2022
36.	047546	LEVETIRACETAM ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/08/2022
37.	040911	LEVOFLOXACINA GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/08/2022
38.	046175	MACROGOL AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2022
39.	046025	MEMANTINA MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/07/2022
40.	035358	MESALAZINA EG STADA	EG S.P.A.	01/08/2022
41.	042430	MITOMICINA SUBSTIPHARM	SUBSTIPHARM	01/07/2022
42.	043800	NAPROSSENE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/08/2022
43.	045056	PANTOFLUX	PENSA PHARMA S.P.A.	01/09/2022
44.	038627	PERIBRAIN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2022
45.	046067	POSACONAZOLO VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/07/2022
46.	043403	PULMELIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/2022

47.	038323	RAMIPRIL TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2022
48.	041524	RILISCAL	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/07/2022
49.	047294	ROSUVASTATINA E EZETIMIBE MYLAN	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/07/2022
50.	047439	SILODOSINA PENZA	PENZA PHARMA S.P.A.	01/07/2022
51.	030806	SODIO INDIGOTINDISULFONATO	MONICO S.P.A.	01/08/2022
52.	047491	SYKURZUKI	SIGILLATA LIMITED	01/08/2022
53.	044450	TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	19/08/2022
54.	041143	TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2022
55.	046060	ULIPRISTAL ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/07/2022
56.	033119	VALPRESSION	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/07/2022
57.	040723	VALSARTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2022
58.	045714	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA	TEVA B.V.	01/09/2022
59.	045976	VILDAGLIPTIN TEVA	TEVA B.V.	01/08/2022
60.	037735	VINORELBINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2022
61.	047616	XOROX	AGEPHA PHARMA S.R.O.	01/07/2022
62.	045951	ZARANNY	MIAT S.P.A.	01/09/2022
63.	032880	ZENAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022

Il Dirigente  
(Francesco Motta)

