



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 29/10/2021
che copre il periodo dal 01/01/2022 al 31/03/2022

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

A handwritten signature or set of initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

entro 30 giorni dalla 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.	45533	ACIDO FOLICO SF	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
2.	45768	ACIDO ZOLEDRONICO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2022
3.	35348	ACURMIL	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	01/02/2022
4.	43262	AIRFLUSAL FORSPIRO	SANDOZ S.P.A.	01/03/2022
5.	37776	ALABASTER	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2022
6.	44578	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/01/2022
7.	24605	ALFOSPAS	ROTTAPHARM S.P.A.	01/01/2022
8.	35427	ALPRAZOLAM EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/01/2022
9.	28061	AMBROMUCIL	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	01/01/2022
10.	44262	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ZENTIVA ITALIA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/01/2022
11.	41722	ARTERPRESS	EURO-PHARMA S.R.L.	01/02/2022
12.	44196	ASBIMA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	11/03/2022
13.	43742	ASENSIL	LOGOFARMA S.R.L.	01/01/2022
14.	33046	ATENOLOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
15.	45067	ATORVASTATINA GERMED PHARMA	GERMED PHARMA S.R.L.	01/01/2022
16.	34082	BECLONEB	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2022
17.	29137	BECOLEX	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2022
18.	37845	BENZAFARM	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/01/2022

19.	29139	BIDICLIN	PROMEDICA S.R.L.	01/03/2022
20.	46336	BIMATOPROST E TIMOLOLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/2022
21.	44620	BORTEZOMIB KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/01/2022
22.	46463	BRONCHIPRET	BIONORICA SE	01/03/2022
23.	45011	CALCIO CARBONATO E MAGNESIO CARBONATO ALKALOID-INT	ALKALOID-INT D.O.O.	01/02/2022
24.	29492	CAPD 18	FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/01/2022
25.	44610	CASPOFUNGIN CENTRIENT	CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLAND B.V.	01/01/2022
26.	35814	CEFTRIAXONE BIOPHARMA	BIOPHARMA S.R.L.	01/02/2022
27.	45553	CEFUROXIMA HCS	HCS BVBA	01/03/2022
28.	35805	CICLOPOLI	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
29.	36484	CITESINT	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
30.	37844	CLOREXIFARM ALCOLICO	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/01/2022
31.	35392	COMBISEVEN	THERAMEX IRELAND LIMITED	01/02/2022
32.	46168	CONDROITINA SOLFATO ROVI	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	01/01/2022
33.	45369	DAMINE	EVER NEURO PHARMA GMBH	01/01/2022
34.	35256	DELAMAN	PROMEDICA S.R.L.	01/03/2022
35.	44619	DELAZO	PHARMATHEN S.A.	01/01/2022
36.	36066	DESO	MASTER PHARMA S.R.L.	01/03/2022
37.	34665	DICLOFENAC GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
38.	25754	DIOSVEN	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	01/01/2022
39.	22222	DIVIDOL	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/01/2022
40.	36460	DIZATEC	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
41.	24986	ECODERGIN	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/03/2022
42.	45041	EPACLOB	ETHYPHARM	01/03/2022
43.	46595	ERTAPENEM ELC	ELC GROUP S.R.O.	01/01/2022
44.	45708	ETORICOXIB GENERIC PARTNERS	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/01/2022
45.	37570	FINASTERIDE HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2022

46.	39417	FINEDOR	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2022
47.	45204	FIXAPOST	LABORATOIRES THEA	01/01/2022
48.	41039	FLUCONAZOLO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/01/2022
49.	18098	FRUCTO FOSFAN	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO- FARMACEUTICA S.P.A.	08/02/2022
50.	45649	FULVESTRANT SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/2022
51.	40638	GEMCITABINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/01/2022
52.	46512	GERMANIO (68GE) CLORURO /GALLIO (68GA) CLORURO IRE-ELIT 0,74-1,85 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDE	IRE ELIT S.A.	01/01/2022
53.	33850	GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2022
54.	32199	GOLAFAIR	IODOSAN S.P.A.	01/02/2022
55.	46709	HLAUPNEF	SIGILLATA LIMITED	01/03/2022
56.	43525	IBUMAL	EPIFARMA S.R.L.	01/03/2022
57.	43523	IBUPROFENE PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/03/2022
58.	45525	IDROCLOROTIAZIDE BLUESCIENCE	BLUESCIENCE UNIPESSOAL LDA	01/02/2022
59.	42385	ILOPROST CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/02/2022
60.	39093	INDIO (111-IN) CLORURO CURIMUM NETHERLANDS	CURIMUM NETHERLANDS B.V.	01/01/2022
61.	35844	INIMUR	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
62.	36275	INIMUR COMPLEX	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
63.	33954	IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2022
64.	25412	IPERTROFAN	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/02/2022
65.	37037	IRINOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/02/2022
66.	34580	ISTANTAL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/02/2022

67.	44152	KOLFIB	KEDRION S.P.A.	01/03/2022
68.	41535	LABIRIAD	VECTANS PHARMA	01/01/2022
69.	45915	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2022
70.	45579	LIDOCAINA AGUETTANT	LABORATOIRE AGUETTANT	01/03/2022
71.	36929	LIOTONDOL	VEMEDIA MANUFACTURING B.V.	01/02/2022
72.	47035	LORAZEPAM ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/03/2022
73.	38318	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
74.	37951	LOSARTAN GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
75.	38964	MARANZA	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	01/02/2022
76.	30784	METILTIONINIO CLORURO MONICO	MONICO S.P.A.	01/02/2022
77.	41132	MONTELUKAST GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2022
78.	28979	MUPISKIN	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/01/2022
79.	45353	NALOXONE ADAPT	EMERGENT OPERATIONS IRELAND LIMITED	01/01/2022
80.	24505	NAPROXENE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
81.	37918	NIMOCER	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
82.	39028	NORCHOL	CURIUM ITALY S.R.L.	01/01/2022
83.	45532	NOVACID	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
84.	44010	NUTRAGENT	GALDERMA ITALIA S.P.A.	01/03/2022
85.	41834	PACET	FG S.R.L.	01/02/2022
86.	45914	PANTOPRAZOLO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/03/2022
87.	46255	PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/01/2022
88.	38717	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/2022
89.	25103	PIROXICAM ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2022
90.	27632	POLIMOD	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
91.	43740	PREGABALIN AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2022
92.	23288	PROTROMPLEX TIM 3	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	01/03/2022
93.	43590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/03/2022
94.	37443	SINEPOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022

95.	46248	SITAGLIPTIN BIOGARAN	BIOGARAN	01/02/2022
96.	37087	SPENDOR	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/03/2022
97.	45123	STREPTOZOCINA KEOCYT	KEOCYT	01/01/2022
98.	37016	TAMSULOSINA GERMED	GERMED PHARMA S.R.L.	01/03/2022
99.	43786	TANTUM VERDE NASO CHIUSO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/03/2022
100	36647	TOBRINEB	PROMEDICA S.R.L.	01/03/2022
101	46055	TOCANTRI	SANDOZ S.P.A.	01/03/2022
102	44971	TRAZODONE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2022
103	28504	TRIFLUX	SCHARPER S.P.A.	01/01/2022
104	28621	TUSSOLVINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
105	45531	UMOSTIL	FARMA GROUP S.R.L.	01/03/2022
106	26415	VENBIG	KEDRION S.P.A.	01/03/2022
107	43660	YANIMO RESPIMAT	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	01/03/2022


 Il Dirigente
 (Francesco Trotta)