



**COMUNICATO
A TUTTI I TITOLARI DI AIC**

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA
del 31/07/2024
che copre il periodo dal 01/10/2024 al 31/12/2024

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. | 42200 | ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ | SANDOZ S.P.A. | 01/12/2024 |
| 2. | 41884 | ALPRAZOLAM AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/12/2024 |
| 3. | 47964 | AMIODARONE ACCORD | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. | 01/12/2024 |
| 4. | 36267 | ANTALGENTA | S.F. GROUP S.R.L. | 01/12/2024 |
| 5. | 47886 | ATORVASTATINA GALENICUM HEALTH | GALENICUM HEALTH, S.L. | 01/10/2024 |
| 6. | 42630 | BELLVERENE | EG S.P.A. | 01/10/2024 |
| 7. | 46278 | BENDIN | MIBE PHARMA ITALIA S.R.L. | 01/12/2024 |
| 8. | 37845 | BENZAFARM | NUOVA FARMEC S.R.L. | 01/12/2024 |
| 9. | 36294 | CARBOCISTEINA ABC | ABC FARMACEUTICI S.P.A. | 01/10/2024 |
| 10. | 43218 | CASENJUNIOR | CASEN RECORDATI SL | 01/10/2024 |
| 11. | 38653 | CEBIOPIRINA | DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A. | 01/11/2024 |
| 12. | 47003 | CEFIXIMA AUROBINDO ITALIA | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/11/2024 |
| 13. | 25513 | CHEMACIN | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. | 01/11/2024 |
| 14. | 37844 | CLOREXIFARM ALCOLICO | NUOVA FARMEC S.R.L. | 01/12/2024 |
| 15. | 48474 | DEFERASIROX TEVA GENERICS | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/12/2024 |
| 16. | 49575 | DOBUTAMINA SUN | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. | 01/11/2024 |
| 17. | 24846 | ECOMI' | PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE | 01/10/2024 |
| 18. | 30821 | ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO | MONICO S.P.A. | 01/10/2024 |
| 19. | 44965 | EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. | 01/10/2024 |
| 20. | 46466 | EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL MACLEODS | MACLEODS PHARMA ESPANA, S.L.U. | 01/10/2024 |
| 21. | 48808 | EPISTATUS | SERB S.A. | 01/11/2024 |
| 22. | 48718 | FEBUXOSTAT TILLOMED | TILLOMED ITALIA SRL | 01/11/2024 |
| 23. | 49266 | FROBEN ANTISETTICO GOLA | MYLAN S.P.A. | 01/10/2024 |
| 24. | 46512 | GERMANIO (68GE) CLORURO /GALLIO (68GA) CLORURO IRE-ELIT 0,74-1,85 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDE | IRE ELIT S.A. | 01/12/2024 |

| | | | | |
|-----|-------|--|--|------------|
| 25. | 41997 | IBULEV | FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO | 01/12/2024 |
| 26. | 49528 | IBUPROFENE AUROBINDO PHARMA | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/11/2024 |
| 27. | 48951 | ICATIBANT DR. REDDY'S | DR. REDDY'S S.R.L. | 01/11/2024 |
| 28. | 39093 | INDIO (111-IN) CLORURO CURIUM NETHERLANDS | CURIUM NETHERLANDS B.V. | 01/12/2024 |
| 29. | 37294 | LANSOPRAZOLO ARISTO | ARISTO PHARMA GMBH | 01/11/2024 |
| 30. | 49491 | LECIGIMON | LOBSOR PHARMACEUTICALS AB | 01/12/2024 |
| 31. | 49455 | LINAGLIPTIN EG | EG S.P.A. | 01/12/2024 |
| 32. | 48427 | MELGITAN | DAY ZERO EHF | 01/10/2024 |
| 33. | 49082 | MELLEVA | EXELTIS ITALIA S.R.L. | 01/11/2024 |
| 34. | 46279 | MIBETIN | MIBE PHARMA ITALIA S.R.L. | 01/12/2024 |
| 35. | 32315 | MICETAL | PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE | 01/10/2024 |
| 36. | 48664 | MIDAZOLAM KALCEKS | AS KALCEKS | 01/11/2024 |
| 37. | 47797 | MIDAZOLAM SUN | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. | 01/11/2024 |
| 38. | 48014 | MONUCELT | DAY ZERO EHF | 01/10/2024 |
| 39. | 33938 | NASACORT | OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L. | 01/12/2024 |
| 40. | 49410 | NORADRENALINA KABI | FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | 01/10/2024 |
| 41. | 49438 | NORADRENALINA TARTRATO SUN | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. | 01/12/2024 |
| 42. | 44010 | NUTRAGENT | GALDERMA ITALIA S.P.A. | 01/11/2024 |
| 43. | 46538 | OMEGA 3 SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI | SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. | 01/11/2024 |
| 44. | 46011 | PERINDOPRIL E AMLODIPINA KRKA | KRKA D.D. NOVO MESTO | 01/11/2024 |
| 45. | 44159 | PERLIQ | EXELTIS ITALIA S.R.L. | 01/10/2024 |
| 46. | 23717 | PIGENIL | PHARMAFAR S.R.L. | 01/10/2024 |
| 47. | 47961 | QUETIAPINA HEC PHARM | HEC PHARM GMBH | 01/11/2024 |
| 48. | 38366 | RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. | 01/10/2024 |
| 49. | 45907 | RIVAROXABAN PENZA | Towa Pharmaceutical S.p.A. | 01/11/2024 |
| 50. | 45385 | ROFIXDOL ANTIDOLORE | POOL PHARMA SRL | 01/10/2024 |
| 51. | 46030 | ROZEIOND | Viartis Healthcare Limited | 01/12/2024 |
| 52. | 48319 | SEMFINE | BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED | 01/11/2024 |
| 53. | 33857 | SODIO BICARBONATO DIACO | DIACO BIOFARMACEUTICI | 01/12/2024 |

| | | | | |
|-----|-------|--|---|------------|
| | | | S.R.L. | |
| 54. | 31478 | SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA SENZA ACETATO GALENICA SENESE | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 01/11/2024 |
| 55. | 49396 | SUNITINIB EGIS | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | 01/11/2024 |
| 56. | 48012 | TACHIPIRINAKID | AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA | 01/11/2024 |
| 57. | 36813 | TACHIVERDE | AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA | 01/11/2024 |
| 58. | 47864 | TIGECICLINA TECNIGEN | TECNIGEN S.R.L. | 01/11/2024 |
| 59. | 46624 | VENTIZOLVE | DNE PHARMA AS | 01/12/2024 |
| 60. | 29965 | ZINCO OSSIDO AFOM | AEFFE FARMACEUTICI SRL | 01/12/2024 |

il Presidente

(Prof. Robert Giovanni Nisticò)