

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 12 febbraio 2009 (GU 21-2-09)

Modifica delle modalita' di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico

**IL DIRIGENTE
dell'ufficio di farmacovigilanza**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la determinazione del 28 ottobre 2005, recante modalita' di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno;

Vista la determinazione del 14 marzo 2006, recante rettifica alla determinazione 28 ottobre 2005;

Vista la determinazione del 16 novembre 2007, recante modifica del regime di fornitura dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza nella seduta del 7 luglio 2008;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 luglio 2008;

Ritenuto ai fini di tutela della salute pubblica di dovere provvedere a modificare le modalita' di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico, ai fini della classificazione del regime di fornitura, sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta nel rispetto dell'art. 89 del decreto legislativo n. 219/2006.

2. Alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 deve essere allegato il [modulo AIFA per la prescrizione](#) di isotretinoina ad uso sistemico di cui all'allegato 1.

3. La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo, quelle successive anche da parte del medico di medicina generale.

4. A partire dal primo lotto di produzione successivo alla data di entrata in vigore della presente determinazione, e' fatto obbligo ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al comma 1 di riportare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario di tali medicinali la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta» nel rispetto dell'art. 89, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006.

Le confezioni già in commercio non modificate potranno andare ad esaurimento scorte.

La presente determina ha effetto dal trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2009

Il dirigente: Venegoni