

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**DETERMINAZIONE 14 marzo 2006 (GU 27-3-06)**

**Rettifica della determinazione 28 ottobre 2005, relativa alla modalita' di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

*... omissis ...*

Considerato l'alto rischio teratogeno della isotretinoina che impone un monitoraggio attento della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno;

Ravvisata la necessita' di assicurare un uso corretto e sicuro ai pazienti che devono sottoporsi al trattamento con isotretinoina;

*... omissis ...*

Vista la determinazione 28 ottobre 2005, pubblicata nel supplemento ordinario n. 179 alla Gazzetta Ufficiale, n. 261 del 9 novembre 2005;

Considerata la presenza di alcuni refusi di stampa;

**Determina**

di apportare le seguenti rettifiche:

alla pagina 5 l'ultimo capoverso delle premesse e' sostituito dal seguente: «Sentito il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione tecnico scientifica (CTS) reso nella riunione dell'11 luglio 2005 relativo all'adozione di misure di monitoraggio della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno»;

alla pagina 62, il punto 1 del periodo riguardante «Il controllo della dispensazione» e' sostituito dal seguente: «Verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero data di certificazione della paziente e dosaggio giornaliero prescritto. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni, Lei e' tenuto a chiedere chiarimenti al medico prescrittore.».

Roma, 14 marzo 2006

Il direttore generale:

Martini