

Agenzia Italiana del Farmaco
DETERMINAZIONE 16 Novembre 2007 (GU del 1-12-2007)

Modifica del regime di fornitura dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico.

IL DIRIGENTE

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 ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la determinazione del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia italiana del farmaco, che e' assicurato dagli uffici di livello dirigenziale non generale;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

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;

Visto il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza nella seduta dell'8 ottobre 2007;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2007;

Ritenuto ai fini di tutela della salute pubblica di dovere provvedere a modificare il regime di fornitura 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 limitativa da rinnovare volta per volta nel rispetto degli articoli 89 e 91 del decreto legislativo n. 219/2006.

2. La prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 e' limitata agli specialisti dermatologi.

3. 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 rilasciata da specialisti

dermatologi" nel rispetto dell'art. 93, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006. Le confezioni già in commercio non modificate potranno andare ad esaurimento scorte.

4. I farmacisti devono dispensare i medicinali di cui al comma 1 solo dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta anche se trattasi di confezioni ancora prive sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario della frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata da specialisti dermatologi".

La presente determina ha effetto dall'ottavo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2007

Il dirigente:
Venegoni