



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

DETERMINAZIONE

Armonizzazione del regime di fornitura per i medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso"

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato

dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Vista la Determinazione ALFA N. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nel supplemento ordinario n. 101 della Gazzetta Ufficiale n. 101 del 18 maggio 2012, recante "Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale", con la quale è stato anche definito il regime di fornitura dei medicinali contenenti Metiltioninio Cloruro nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso";

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro, nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso";

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 13-15 giugno 2016;

DETERMINA

Art.1

(armonizzazione del regime di fornitura per i medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso")

Per i medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro autorizzati, nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso", con le seguenti indicazioni terapeutiche:

*Diagnostico per la funzionalità renale per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare
Trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici*

il regime di fornitura, per tutte le confezioni autorizzate, è armonizzato nei termini seguenti:

RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista nefrologo

Art. 2
(stampati)

I Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro, autorizzati nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso", devono apportare le modifiche autorizzate all'Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.


Art. 3
(Smaltimento scorte)

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base del principio attivo Metiltioninio Cloruro, nella forma farmaceutica "soluzione iniettabile per uso endovenoso". I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, li 12-07-2016


Il Direttore Generale
(Luca Pani)