



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE**

**DETERMINAZIONE**

**Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, a base dei principi attivi Articaina con e senza adrenalina, Bupivacaina con e senza adrenalina, Clorprocaina, Levobupivacaina, Lidocaina con e senza adrenalina, Mepivacaina con e senza adrenalina, Prilocaina e Ropivacaina, di cui alle ATC N 01BA e N 01BB.**

**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";

**Ritenuto opportuno** procedere all'armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, a base dei principi attivi Articaina con e senza adrenalina, Bupivacaina con e senza adrenalina, Clorprocaina, Levobupivacaina, Lidocaina con e senza adrenalina, Mepivacaina con e senza adrenalina, Prilocaina e Ropivacaina, di cui alle ATC N 01BA e N 01BB;

**Visto** il relativo parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 11, 12 e 13 luglio 2016;

## DETERMINA

### Art.1

**(Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, a base dei principi attivi Articaina con e senza adrenalina, Bupivacaina con e senza adrenalina, Clorprocaina, Levobupivacaina, Lidocaina con e senza adrenalina, Mepivacaina con e senza adrenalina, Prilocaina e Ropivacaina, di cui alle ATC N 01BA e N 01BB)**

Il regime di fornitura dei medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, a base dei principi attivi Articaina con e senza adrenalina, Bupivacaina con e senza adrenalina, Clorprocaina, Levobupivacaina, Lidocaina con e senza adrenalina, Mepivacaina con e senza adrenalina, Prilocaina e Ropivacaina, di cui alle ATC N 01BA e N 01BB, è armonizzato nei termini seguenti:

Medicinali confezionati in tubofiale, cartucce, iniettori monouso:

USPL – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti: anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali;

Medicinali confezionati in siringhe preriempite, fiale e flaconcini: RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;



Medicinali confezionati in soluzione iperbarica: OSP – medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

Medicinali a base dei principi attivi. Ropivacaina, Prilocaina, Levobupivacaina, Cloprocaina: OSP – medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Art. 2**  
**(stampati)**

I Titolari delle Autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base dei principi attivi di cui all'art. 1 della presente Determinazione 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 dei principi attivi di cui all'art. 1 della presente Determinazione.

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 29/07/2016

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

