



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

DEFINIZIONE DEGLI SPECIALISTI PRESCRITTORI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALI CONTENENTI SOLO PROTOSSIDO DI AZOTO IN BOMBOLE DI PESO INFERIORE O UGUALE A 20 KG

IL DIRETTORE GENERALE

Visto 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";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana-Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

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 l'art. 94, che concerne i medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 21-22 dicembre 2010, relativamente alle confezioni di protossido d'azoto ≤ 20 kg, riclassificate in C-USPL;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 01 e 02 febbraio 2011 in merito all'approvazione della relativa DDL: "DDL sull'uso extraospedaliero del protossido d'azoto", pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come "nota informativa importante" il 28 febbraio 2011;

Visti i medicinali contenenti protossido d'azoto autorizzati, tra cui: **LIVOPAN, KALINOX, AZOTO PROTOSSIDO RIVOIRA, AZOTO PROTOSSIDO SIAD, AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE, AZOTO PROTOSSIDO CRIOSALENTO, AZOTO PROTOSSIDO SOL, AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS, AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE, AZOTO PROTOSSIDO OSSIGAS, AZOTO PROTOSSIDO MEDICAIR, AZOTO PROTOSSIDO AIR LIQUIDE SANITA', ALFAPROT;**

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 7, 8 e 9 ottobre 2013, con cui sono stati definiti gli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg, quali gli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria ;

CONSIDERATO CHE occorre provvedere, pertanto, alla modifica degli stampati relativi alle confezioni dei medicinali autorizzati, contenenti protossido d'azoto ≤ 20 kg;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'Ufficio

DETERMINA

ART. 1

(definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg)

~~E' autorizzata la definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg, quali gli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria.~~



ART. 2
(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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)

I lotti già prodotti delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 02/12/2013

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

1027