

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 23 dicembre 2010

Modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso topico contenenti il principio attivo Ketoprofene. (Determinazione FV/126/2010) (11A00210)

IL DIRIGENTE
dell'Ufficio di farmacovigilanza

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 Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008 di nomina del prof. Guido Rasi in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

Viste la determinazione AIFA del 1° luglio 2009, n. 160 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2010) 8646 del 29 novembre 2001 riguardante, nel quadro dell'art. 107 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni ad immettere in commercio i medicinali topici per uso umano contenenti il principio attivo «ketoprofene»;

Sentito il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza dell'AIFA reso nella seduta del 20 dicembre 2010;

Vista la deliberazione della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 dicembre 2010;

Ritenuto ai fini di tutela della salute pubblica di dover provvedere a modificare il regime di fornitura dei medicinali topici per uso umano contenenti il principio attivo «ketoprofene»;

Determina:

Art. 1

1) I medicinali per uso topico contenenti il principio attivo «ketoprofene», ai fini della classificazione del regime di fornitura, sono soggetti a prescrizione medica secondo quanto previsto dall'art. 88 del decreto legislativo n. 219/2006.

2) 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».

3) I farmacisti devono dispensare i medicinali di cui al comma 1 solo dietro presentazione di ricetta medica 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».

4) Trascorsi 120 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione le confezioni che non recano le modifiche indicate nei comma 1 e 2 non potranno piu' essere dispensate al pubblico. Pertanto, dopo 120 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

5) Le confezioni gia' in commercio presso i punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 dovranno essere ritirati dal commercio a partire dall'entrata in vigore della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2010

Il dirigente: Ferrazin

18.01.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

09:13:36

Stampa

Chiudi