

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 febbraio 2016

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone. (Determina n. 199/2016). (16A01493)

(GU n.45 del 24-2-2016)

## 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'art. 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'art. 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'art. 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, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

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 n. 1327 del 16 ottobre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 259 del 6 novembre 2015, rubricata: "Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone";

Ritenuto opportuno aggiornare l'elenco dei medicinali, di cui alla determinazione succitata, aggiungendo i medicinali TESTOVIS, ANDRIOL, AXXERON precedentemente non inseriti ed eliminando i medicinali INTRINSA e TESTOPATCH, attualmente revocati, nonché i medici specialisti che possono prescriberli;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori  
per i medicinali a base di testosterone

Il regime di fornitura dei medicinali a base di testosterone (ATC G03BA03), e' definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

I medicinali:

TESTOVIRON  
SUSTANON  
TESTOGEL  
ANDROGEL  
TESTIM  
NEBID  
TOSTREX  
ANDRIOL  
AXXERON

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso esclusivo nell'uomo, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo.

I medicinali:

TESTOVIS  
TESTO ENANT

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo.

Art. 2

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, 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, di cui all'art. 1 della presente determinazione.

I lotti gia' 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 sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrera' in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: Pani