

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

DETERMINA 27 febbraio 2014

**Rettifica della determina n. 1133 del 2 dicembre 2013 relativa alla definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg. (Determina n. 173/2014). (14A02091)**

*(GU n.61 del 14-3-2014)*

## 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 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 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.;

Vista la determinazione AIFA n. 1133 del 2 dicembre 2013: «Definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 296 del 18 dicembre 2013, che in considerazione degli atti d'ufficio si ritiene di rettificare relativamente alla parte in cui individua gli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria come specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido da solo e non anche in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg;

Considerato che occorre provvedere, pertanto, alla modifica degli stampati relativi all'indicazione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido da solo o in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 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

Rettifica della determinazione AIFA n. 1133 del 2 dicembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 296 del 18 dicembre 2013.

E' rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AIFA n. 1133 del 2 dicembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 296 del 18 dicembre 2013, concernente la definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg:

Gli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria sono indicati quali specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido da solo o in associazione con ossigeno al 50% in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg.

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'A.I.C. 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 azoto protossido da solo o in associazione con ossigeno 50% 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, 27 febbraio 2014

Il direttore generale: Pani

