

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2013

Riclassificazione per le condizioni e modalita' di impiego di medicinali per uso umano. (Determina n. 443/2013). (13A04314)
(GU n.119 del 23-5-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

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 e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Viste le determinazioni con le quali le societa' hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26/27 marzo 2013 che ha deliberato per l'abolizione del piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' di impiego

Alle confezioni delle specialita' medicinali a base di:

ATC N05AE04 ZIPRASIDONE;
ATC N05AH02 CLOZAPINA;
ATC N05AH03 OLANZAPINA;
ATC N05AH04 QUETAPINA;
ATC N05AH05 ASENAPINA;
ATC N05AX08 RISPERIDONE;
ATC N05AX12 ARIPIPRAZOLO;
ATC N05AX13 PALIPERIDONE,

e' abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalita' prescrittive.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 23 aprile 2013

Il direttore generale:
Pani