



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINAZIONE 23 febbraio 2007
pubblicata sulla GU del 8-3-2007

Modifica del regime di fornitura dei medicinali Tora-dol e Lixidol, contenenti il principio attivo Ketorolac, ai sensi degli articoli 89 e 93 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la determinazione del 16 settembre 2004, concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia italiana del farmaco, che è assicurato dagli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il parere formulato dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (Agenzia europea dei medicinali) a maggio 2006, relativo alla modifica degli stampati delle specialità medicinali contenenti ketoprofene, ketorolac e piroxicam, in formulazione sistemica;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 dicembre 2006;

Visti gli atti di ufficio l'autorizzazione dei medicinali TORA-DOL e LIXIDOL contenenti il principio attivo «Ketorolac» e' modificata come di seguito indicata:

Si autorizza la modifica del regime di fornitura:

da: RNR - Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 89 decreto legislativo n. 219/2006);

a: **RNRL - Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (art. 93 decreto legislativo n. 219/2006); relativamente ai medicinali e per le confezioni sottoelencate:**

TORA-DOL

A.I.C. n. 027253032 10 mg 10 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 027253069 20 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 10 ml;

A.I.C. n. 027253018 10 mg/ml soluzione iniettabile 6 fiale;

A.I.C. n. 027253020 30 mg/ml soluzione iniettabile 3 fiale.

LIXIDOL

A.I.C. n. 027257068 10 compresse rivestite 10 mg;

A.I.C. n. 027257094 20 mg/ml gocce orali, soluzione 10 ml;

A.I.C. n. 027257043 im ev 6 fiale 10 mg;

A.I.C. n. 027257056 im ev 3 fiale 30 mg.

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con gli stampati, così come autorizzati da questa Agenzia, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione. Le ditte titolari dell'A.I.C. dei medicinali TORA-DOL e LIXIDOL contenenti il principio attivo Ketorolac dovranno far pervenire entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale all'Agenzia italiana del farmaco, ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali, una riproduzione degli stampati nella veste tipografica definitiva, sia un supporto cartaceo in formato A4 che su supporto informatico, unitamente ad una formale certificazione del legale rappresentante in cui si attesti che il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette rispondano a quanto previsto dal comma precedente. In ottemperanza al decreto legislativo n. 283/2001, art. 14, dovrà, altresì, pervenire originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino a novanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina. Entro il suddetto termine le confezioni non modificate dovranno essere ritirate dal commercio.

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

Roma, 23 febbraio 2007

Il dirigente: Venegoni