

240 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse a rilascio prolungato - A.I.C n. 633174032/G.

Ditta Merck Generics Italia S.p.a.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 23 dicembre 2003

*Il dirigente:* GUARINO

04A01690

DECRETO 16 gennaio 2004.

**Modifiche al decreto ministeriale 15 ottobre 2002, recante «Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376».**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

## IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Vista la legge 29 novembre 1995, n. 522, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione contro il *doping*, con appendice, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989»;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto 31 ottobre 2001, n. 440, recante «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive»;

Visto il decreto ministeriale 15 ottobre 2002, recante «Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e successive modifiche introdotte con i decreti ministeriali 30 dicembre 2002 e 10 luglio 2003;

Visti in particolare i criteri e le modalità per la revisione periodica della predetta lista di cui all'allegato I al già citato decreto ministeriale 15 ottobre 2002;

Visto l'emendamento all'appendice della Convenzione europea contro il *doping* nello sport contenente la nuova lista di riferimento delle classi farmacologiche di sostanze dopanti e di metodi di *doping* vietati e suo

documento esplicativo che entrerà in vigore il 1° gennaio 2004 e che recepisce la lista elaborata dall'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA-AMA);

Vista la proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive espressa in data 17 dicembre 2003;

Considerata la necessità di armonizzare, entro il termine del 1° gennaio 2004, la lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, contenuta nell'allegato II del decreto ministeriale 15 ottobre 2002 e successive modifiche, alla lista internazionale di riferimento, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 14 dicembre 2000, n. 376;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, il decreto 15 ottobre 2002, recante «Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e successive modifiche, è così modificato: nell'allegato II — la Sezione 1 — Classi di sostanze vietate, è così sostituita:

stimolanti (proibiti in gara);

narcotici (proibiti in gara);

agenti anabolizzanti (proibiti in gara e fuori gara);

diuretici (solo in particolari sport previsti dall'art. 2, comma 3);

ormoni peptidici (proibiti in gara e fuori gara);

alcool (solo in particolari sport previsti dall'art. 2, comma 1);

cannabinoidi (proibiti in gara);

beta-2agonisti (proibiti in gara; il clenbuterolo e il salbutamolo in concentrazioni nelle urine > 1000 ng/ml sono proibiti anche fuori gara);

agenti con attività antiestrogenica (proibiti in gara e fuori gara);

agenti mascheranti (proibiti in gara e fuori gara);

corticosteroidi (proibiti in gara);

betabloccanti (solo in particolari sport previsti dall'art. 2, comma 2).

Nella Sezione 2 — Classi di sostanze vietate e relativi principi attivi, Sezione 3 — Classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali, Sezione 4 — Elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle confezioni di specialità medicinali vietate è eliminata la classe degli Anestetici locali e i relativi principi attivi

e specialità medicinali. Sono, altresì, eliminati i seguenti principi attivi e le relative specialità medicinali:

caffaina;  
pseudofedrina;  
fenilefrina;  
fenilpropanolamina;  
pipradolo.

Nella classe degli stimolanti: la caffeina, la fenilefrina, la fenilpropanolamina, il pipradolo, la pseudofredina e la sinefrina sono inserite nel Programma di monitoraggio 2004.

Nella classe dei narcotici il rapporto morfina/codeina è inserito nel Programma di monitoraggio 2004.

I risultati del programma di monitoraggio saranno comunicati all'Agenzia Mondiale Antidoping.

Nella Sezione 2 — Classi di sostanze vietate e relativi principi attivi, Sezione 3 — Classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali, Sezione 4 — Elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle confezioni di specialità medicinali vietate sono inseriti i seguenti principi attivi:

adrafinil;  
amphetaminil;  
benzphetamine;  
dimethylamphetamine;  
etilamphetamine;  
furfenorex;  
methamphetamine;  
methylamphetamine;  
methylenedioxyamphetamine;  
modafinil;  
parahydroxyamphetamine;  
androstadienone;  
boldione;  
delta 1-androstene-3,17-dione;  
drostanediol;  
4-hydroxytestosterone;  
4-hydroxy-19-nortestosterone;  
mestanolone;  
oxabolone;  
quinbolone;  
stenbolone;  
1-testosterone (delta 1-dihydro-testosterone);

zeranol;  
chlorothiazide.

Le specialità relative ai principi attivi, indicati nel precedente capoverso, saranno inserite nelle Sezioni 3 e 4 con successivo decreto.

#### Art. 2.

1. L'alcool (etanolo) è vietato soltanto in competizione e con i limiti riportati nelle specialità sportive disciplinate dalla Federazione sportiva italiana, riconosciuta dal CONI, affiliata alla Federazione Internazionale di cui al successivo elenco.

Nel caso si tratti solo di una o più specialità, tra quelle disciplinate dalla Federazione, queste sono indicate in maniera specifica.

Aeronautica (FAI) (0.20 g/L).

Automobile (FIA).

Biliardo (WCBS).

Bocce (CMSB) (0.50 /L).

Calcio (FIFA).

Ginnastica (FIG) (0.10 g/L).

Karate (WKF) (0.40 g/L).

Lotta (FILA).

Motociclismo (FIM).

Pentathlon Moderno (UIPM) (0.10 g/L) per la disciplina del pentathlon moderno.

Sport su rotelle (FIRS) (0.02 g/L).

Ski (FIS).

Tiro con l'Arco (FITA) (0.10 g/L).

Triathlon (ITU) (0.40 g/L).

2. I betabloccanti, tranne se non sia specificato diversamente, sono vietati soltanto in competizione nelle specialità sportive disciplinate dalla Federazione sportiva italiana, riconosciuta dal CONI, affiliata alla Federazione Internazionale, di cui al successivo elenco.

Nel caso si tratti solo di una o più specialità, tra quelle disciplinate dalla Federazione, queste sono indicate in maniera specifica.

Aeronautica (FAI).

Automobile (FIA).

Biliardo (WCBS).

BOB (FIBT).

Bocce (CMSB).

Bridge (FMB).

Curling (WCF).

Scaechi (FIDE).

Calcio (FIFA).

Ginnastica (FIG).

Lotta (FILA).

Motociclismo (FIM).

Nuoto (FINA) per le discipline dei tuffi e nuoto sincronizzato.

Pentatlon Moderno (UIPM) per le discipline del pentatlon moderno.

Birilli (FIQ).

SKI (FIS) per le discipline di salto e snowboard stile libero.

Tiro (ISSF) vietati anche fuori competizione.

Tiro con l'arco (FITA) vietati anche fuori competizione.

Vela (ISAF) solamente il Timoniere.

3. I diuretici sono proibiti in gara e fuori gara in tutti gli sport come agenti mascheranti. Nelle seguenti specialità sportive, disciplinate dalla Federazione sportiva italiana, riconosciuta dal CONI ed affiliata alla Federazione Internazionale, di cui al successivo elenco, che prevedono una classificazione in base al peso e negli sport nei quali la perdita di peso può migliorare la prestazione, non è consentito alcun uso terapeutico.

Nel caso si tratti solo di una o più specialità, tra quelle disciplinate dalla Federazione, queste sono indicate in maniera specifica.

Canottaggio (FISA) per le specialità dei pesi leggeri.

Body building (IFBB).

BOX (AIBA).

Sollevamenti pesi (IWE).

Judo (IJF).

Karate (WKF).

Lotta (FILA).

Powerlifting (IPF).

Ski (FIS) per la disciplina del salto con gli ski.

Taekwondo (WTF).

Wushu (IWUF).

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2004

*Il Ministro della salute*  
SIRCHIA

*Il Ministro per i beni  
e le attività culturali*  
URBANI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2004  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona  
e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 92*

04A01664

DECRETO 30 gennaio 2004.

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Avantrin».**

#### IL DIRETTORE GENERALE

DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI - UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT-EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, modificato e integrato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Preso atto che la specialità medicinale, indicata nella parte dispositiva del presente decreto, risulta autorizzata da questa Amministrazione all'immissione in commercio:

Vista la comunicazione del 27 novembre 2003 della ditta Ucb Pharma S.p.a.:

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale, di cui è titolare la ditta Ucb Pharma S.p.a., è sospesa ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni.

Specialità medicinale: AVANTRIN.

Confezione: 30 compresse 100 mg.

A.I.C.: n. 026002 016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 30 gennaio 2004

p. *Il direttore generale*: MARRA

04A01692