



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE del 13 Aprile 2007

**MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA DEI MEDICINALI CONTENENTI IL PRINCIPIO
ATTIVO KETOROLAC**

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 17/06/04 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 149 del 29.06.2005;

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;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 13/12/2006;

VISTA la determinazione del 23 febbraio 2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 56 del 08/3/2007;

VISTO il parere della Sottocommissione di Farmacovigilanza nella seduta del 02/04/2007;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 03/04/2007;

RITENUTO ai fini di tutela della salute pubblica di dover provvedere a modificare il regime di fornitura dei medicinali contenenti ketorolac;

DETERMINA

ART.1

1) I medicinali contenenti il principio attivo ketorolac ai fini della classificazione del regime di fornitura sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta nel rispetto dell'art.89 D.Lg.vo n.219/2006.

2) I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".

ART. 2

I medicinali contenenti il principio attivo ketorolac sono inseriti nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 pubblicato in G U 1° dicembre 2003 e successivi aggiornamenti.

ART. 3

La determina del 23 febbraio 2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 56 del 08/3/2007 e concernente la modifica del regime di fornitura dei medicinali contenenti ketorolac è annullata e sostituita dalla presente.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,li

IL DIRIGENTE
(Dott. Mauro Venegoni)