- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.143.7.232 Sat, 12 Oct 2024, 10:08:38

Dalla Gazzetta Ufficiale

a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS n. 20, Verona

Sintesi normativa giugno-luglio 2007

GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 21 giugno 2007

«Individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati».

GU n. 188 del 14.08.2007 – Determinazione del 6 agosto 2007

«Rettifica della determinazione 21 giugno 2007, relativa alla individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati».

È stata definita una lista di tipologie di terapia cellulare somatica che abbiano un impiego clinicamente e scientificamente consolidato. Poiché l'utilizzo di cellule somatiche viventi non ha avuto il riconoscimento come prodotto medicinale e molte procedure si sono sviluppate in assenza di studi preclinici e clinici, la lista è stata prodotta sulla base di pubblicazioni scientifiche e dell'analisi dei prodotti presenti sul mercato. Si tratta di: pelle espansa in vitro, cartilagini artificiali, prodotti antitumorali a base di cellule, prodotti per la rigenerazione dei tessuti ossei e prodotti per la ricostruzione della cornea.

GU n. 173 del 27.07.2007 – Decreto del 18 luglio 2007

«Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».

Sono state aggiornate le tabelle stupefacenti riportate nel DPR 309/90 e sue modificazioni: è stata aggiunta alla tabella I la sostanza benzilpiperazina, una molecola con anello piperazinico che presenta un'attività sul sistema nervoso centrale amfetaminosimile con effetti sovrapponibili a quelli di destroamfetamina.

GU n. 179 del 03.08.2007 – Decreto del 18 luglio 2007

«Pubblicità dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario sottoposti alla disciplina dell'articolo 201 del Testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni».

Per i medicinali per i quali è possibile la pubblicità con mezzi fonici, le avvertenze di carattere sanitario devono essere lette alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario o informativo.

Riclassificazioni in GU

GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007

«Variazione del regime di rimborsabilità del medicinale "Mimpara" (cinacalcet), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007

«Variazione del regime di rimborsabilità "Parareg" (cinacalcet), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Mimpara®, Parareg®, 30 mg 28 cpr riv, 60 mg 28 cpr riv e 90 mg 28 cpr riv sono stati riclassificati dalla classe H alla classe A PT/PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007

«Variazione del regime di rimborsabilità del medicinale "Zemplar" (paracalcitolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Zemplar®, iniett 5 mcg/ml 5 fiale 1 ml, è stato riclassificato dalla classe H alla classe A PT/PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Liponorm" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Medipo" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Sinvacor" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Sivastin" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.143.7.232 Sat, 12 Oct 2024, 10:08:38

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Zocor" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Liponorm®, Medipo®, Sinvacor®, Sivastin®, Zocor® 10 mg 20 cpr riv sono stati riclassificati dalla classe C alla classe A nota 13, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007

«Riclassificazione del medicinale "Zonegran" (zonisamide), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Zonegran®, 25 mg 14 cps, 50 mg 28 cps e 100 mg 56 cps è stato riclassificato dalla classe C alla classe A, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).