

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 ottobre 2014

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Domperidone Germed (domperidone)». (Determina n. 1214/2014). (14A08610)

(GU n.261 del 10-11-2014)

IL DIRETTORE GENERALE

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, e successive modifiche ed integrazioni;

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;

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;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 14 luglio 2014 n. C(2014) 5113, riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza attiva «domperidone»;

Visto il verbale n. 27 della Commissione tecnica scientifica della seduta del 21-23 luglio 2014, che ha espresso parere favorevole alla riclassificazione della sola formulazione «sospensione orale» in RNRL, cioè prescrizione da rinnovarsi volta per volta rilasciata da centri ospedalieri, dei medicinali a base di domperidone;

Vista la nota dell'Ufficio di farmacovigilanza prot. n. 79823 del 25 luglio 2014, inviata ai titolari di AIC dei medicinali a base di domperidone;

Vista la Nota informativa importante concordata con le Autorità europee e con l'AIFA pubblicata in data 1° agosto 2014 avente ad oggetto «Domperidone: nuove raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci»;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla modifica del regime di fornitura della sola formulazione «sospensione orale» specialità medicinale DOMPERIDONE GERMED (domperidone) in RNRL, con prescrizione da rinnovarsi volta per volta rilasciata da centri ospedalieri;

Determina:

Art. 1

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale DOMPERIDONE GERMED (domperidone), per la confezione con A.I.C. n. 035763022, si applica il seguente regime

di fornitura:

Prescrizione da rinnovarsi volta per volta rilasciata da Centri ospedalieri (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2014

Il direttore generale: Pani