

D.M. 20 novembre 1964 (1)

Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni, sottoposte alle disposizioni di legge sugli stupefacenti (2) (3).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 gennaio 1965, n. 15.

(2) Vedi l'art. 3, L. 22 ottobre 1954, n. 1041, nonché l'art. 11 della Convenzione di Ginevra 13 luglio 1931 e l'art. 1, par. 4 del Protocollo di Parigi 19 novembre 1948. Vedi, anche, per l'aggiunta di nuove voci all'elenco, il D.M. 5 agosto 1970 e il D.M. 19 aprile 1972.

(3) Emanato dal Ministero della sanità.

Sono soggette alle disposizioni di legge sugli stupefacenti le sostanze comprese nell'allegato elenco nonché i loro sali e le loro preparazioni.

Tale elenco sostituisce quello riportato nella Tavola VIII della Farmacopea ufficiale VI ed.

Il D.M. 4 giugno 1960 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 206 del 24 agosto 1960 ed il D.M. 18 maggio 1961 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 13 giugno 1961, riguardanti precedenti elenchi, sono revocati.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni,

ad azione stupefacente (4)

GRUPPO I

1. Alcaloidi totali dell'oppio.
2. Alfacetilmetadolo: \pm -6-dimetilammino 4,4-difenil 3-acetosieptano.
3. Alfameprodina: \pm -1-metil 3-etil 4-fenil 4-propionossipiperidina.
4. Alfametadolo: \pm -6-dimetilammino 4,4-difenil 3-eptanolo.
5. Alfaprodina: \pm -1,3-dimetil 4-fenil 4-propionossipiperidina.

6. Allilprodina: 1-metil 3-allil 4-fenil 4-propionossipiperidina.
7. Anileridina: estere etilico dell'acido 1-[2(p-amminofenil) etil] 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
8. Benzetidina: estere etilico dell'acido 1-(2-benzilossietil) 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
9. Benzilmorfina: 3-benzilmorfina.
10. Betacetilmetadolo: 2-6-dimetilammino 4,4-difenil 3, acetosieptano.
11. Betameprodina: 2-1-metil 3-etil 4-fenil 4-propionossipiperidina.
12. Betametadolo: 2-6-dimetilammina 4,4-fenil 3-eptanolo.
13. Betaprolina: 2-1,3-dimetil 4-fenil 4-propionossiperidina.
14. Butirrato di diossafetile: 4-morfolino 2,2-difenil butirrato di etile.
15. Cannabis, resina di cannabis, estratti e tinture di cannabis.
16. Chetobemidone: 4-(3-idrossifenil) 1-metil 4-piperidile etil chetone.
17. Clonitazene: 2-(4-clorobenzil) 1-dietilamminoetil 5-nitro benzimidazolo.
18. Coca foglie.

19. Cocaina: estere metilico della benzoilecgonina.
20. Desomorfina: diidrosossimorfina.
21. Destromoramide: d,3-metil 2,2-difenil 4-morfolino butirrilpirrolidina.
22. Destromoramide intermedio: acido 2-metil 3-morfolino 1,1-difenil propano carbossilico.
23. Diampromide: N [2-(metilfenetilammino) propil] propionanilide.
24. Dietiltiambutene: 3-dietilammino 1,1-di (2'-tienil) 1-butenene.
25. Diidromorfina.
26. Difenossilato: estere etilico dell'acido 1-(3,3-difenil 3-cianopropil) 4-fenil piperidin 4-carbossilico (5).
27. Dimefeptanolo: 6-dimetilammino 4,4-difenil 3-eptanolo.
28. Dimenoxadolo: 2-dimetilamminoetil 1-etossi 1,1-difenil acetato.
29. Dimetiltiambutene: 3-dimetillammino 1,1-di-(2'tienil) 1-butenene.
30. Dipipanone: 4,4-difenil 6-piperidin 3-eptanone.
31. Ecgonina.
32. Eroina: diacetilmorfina.

33. Etilmetiltiambutene: 3-etilmetilammino 1,1-di-(2'-tienil) 1-butene.
34. Etonitazene: 1-dietilamminoetil 2-(4-etossibenzil) 5-nitro benzimidazolo.
35. Etosseridina: estere etilico dell'acido 1-[2(2-idrossietossi) etil] 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
36. Fenadoxone: 4,4-difenil 6-morfolino 3-eptanone.
37. Fenampromide: N-(1metil 2-piperidin etil) propionanilide.
38. Fenazosima: 2'-idrossi 5,9-di metil 2-fenetil 6,7-benzomorfanio.
39. Fenomorfanio: 3-idrossi N-fenetilmorfinano.
40. Fenoperidina: estere etilico dell'acido 1-(3-idrossi 3-fenil propil) 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
41. Fentanil 1-fenil N-propionilanilina 4-piperidina.
42. Furetidina: estere etilico dell'acido 1-(2-tetraidrofurfurilossietil) 4-fenil piperidin 4-carbossilico
43. Idrocodone: diidrocodeinone.
44. Idromorfinolo: 14-idrossidiidromorfina.
45. Idromorfone: diidromorfinone.
46. Idrossipetidina: estere etilico dell'acido 1-metil 4-(3-idrossifenil) piperidina 4-carbossilico.

47. Isometadone: 6-dimetilammino 4,4-difenil 5metil 3-esanone.
48. Levofanocilmorfinano: ÈĪĐ,3-idrossi fenacilmorfinano.
49. Levometorfano: 1,3-metossi-N-metilmorfinano.
50. Levomoramide: 1,3-metil 2,2-difenil 4-morfolino butirrilpir-
rolidina.
51. Levorfanolo: 1,3-idrossi N-metilmorfinano.
52. Metazosina: 2'-idrossi 2,5,9-trimetil 6,7-benzomorfanolo.
53. Metadone: 4,4-difenil 6-dimetilammino 3-eptanone.
54. Metadone intermedio: 4,4-difenil 4-ciano 2-di-metilammino
butano.
55. Metildesorfina: 6-metil D6 desossimorfina.
56. Metildiidromorfina: 6-metildiidromorfina.
57. Metopon: 7-metildiidromorfinone.
58. Mirofina: estere miristico della benzilmorfina.
59. Morferidina: estere etilico dell'acido 1-(2-morfolinoetil)
4-fenil piperidin 4-carbossilico.
60. Morfina.
61. Morfina metilbromuro, N-ossimorfina ed altri derivati morfi-
nici ad azoto pentavalente.
62. Nicomorfina: 3,6-dinicotilmorfina.
63. Noracimetadolo: 6-metilammino 4,4-difenil acetossieptano.

64. Norlevorfanolo: 1,3-idrossimorfinano.
65. Normetadone: 4,4-difenil 6-dimetilammino 3-esanone.
66. Normorfina: N-demetilmorfina.
67. Norpipanone: 4,4-difenil 6-piperidina 3-esanone.
68. Oppio.
69. Ossicodone: diidrossicodeinone.
70. Ossimorfone: diidrossimorfinone.
71. Paglia di papavero: materiale derivante dal papavero da oppio, esclusi i semi, contenente circa il 3 % di alcaloidi, e suoi estratti e concentrati.
72. Petidina: estere etilico dell'acido 1-metil 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
73. Petidina intermedio A: 1-metil 4-ciano 4-fenil piperidina.
74. Petidina intermedio B: estere etilico dell'acido 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
75. Petidina intermedio C: acido 1-metil 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
76. Piminodina: estere etilico dell'acido 1 [3-(pamminofenil) propil] 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
77. Proeptazina: 1,3-dimetil 4-fenil 4-propionossiesametenilamina.

78. Propereidina: estere isopropilico dell'acido 1-metil 4-fenil piperidin 4-carbossilico.
79. Racematorfano: d-l,3-metil N-metilmorfinano.
80. Racemoramide: d-l,3-metil 2,2-difenil 4-morfolino butirril-pirrolidina.
81. Racemorfano: d-l,3-idrossi N-metilmorfinano.
82. Tebacone: acetildiidrocodeinone.
83. Tebaina:
84. Trimeperidina: 1,3,5-trimetil 4-f enil 4-propionossipiperidina.

Gli isomeri degli stupefacenti iscritti nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere, salvo che non ne sia fatta espressa eccezione.

Gli esteri e gli eteri degli stupefacenti iscritti nella presente tabella, a meno che essi non figurino già in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

I sali degli stupefacenti iscritti nella presente tabella, compreso i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Sono espressamente esclusi dalla presente tabella

1. Destrometorfano: d,3-metossi N-metilmorfinano.
2. Destroorfano: d,3-idrossi N-metilmorfinano.
3. Polvere del Dower.
4. Tintura di oppio e laudano del Sydnam solo quando questi due preparati siano somministrati per casi di urgenza ed in quantità totale non superiore a g. 2 per ciascuno di tali preparati.

È fatto obbligo ai farmacisti di tenere nota mensilmente sul registro copia ricette di queste somministrazioni.

5. Preparazioni contenenti un equivalente in morfina non superiore allo 0,05% purché non si tratti di preparazioni per uso iniettabile oppure di miscele di morfina in sostanze inerti, solide o liquide.
6. Preparazioni contenenti un equivalente in cocaina non superiore allo 0,03% purché non si tratti di preparazioni per uso iniettabile oppure di miscele di cocaina in sostanze inerti, solide, liquide.
7. Preparazioni contenenti estratti o tinture di canapa indiana destinati ad uso esterno, purché in associazione

con altre sostanze aventi azione terapeutica che ostacolano il recupero dei principi attivi della canapa indiana.

Nota per gli stupefacenti del gruppo I

Gli stupefacenti compresi nel gruppo I sono soggetti alle disposizioni indicate nell'art. 14, n. 4 della legge 22 ottobre 1954, n. 1041, quando sono sotto forma di sostanze come tali ed in quantitativi superiori a g. 100. Non sono soggetti a tali disposizioni quelli indicati ai numeri 15, 18, 68, 71.

GRUPPO II

1. Acetildiidrocodeina.
2. Codeina: 3-metilmorfina.
3. Diidrocodeina.
4. Etilmorfina: 3-etilmorfina.
5. Folcodina: 3-morfoliniletilmorfina.
6. Nicocodina: 6-nicotinilcodeina.
7. Norcodeina: N-demetilcodeina.

Gli *isomeri* degli stupefacenti iscritti nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere, salvo che non ne sia fatta espressa eccezione.

I *sali* degli stupefacenti iscritti nella presente tabella, compreso i sali dei suddetti isomeri, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Sono eccettuate le preparazioni allo stato secco (polveri, granuli, compresse, ecc.) e quelle sotto forma di soluzioni (sciroppi, gocce, ecc.) contenenti complessivamente non più del 10% delle sostanze comprese nel gruppo II, purché nelle predette preparazioni le sostanze stesse siano associate ad altre sostanze aventi azione terapeutica e che ne impediscano praticamente il recupero.

Sono comunque soggette alle disposizioni di legge sugli stupefacenti le soluzioni per uso iniettabile contenenti sostanze del gruppo II, qualunque sia il loro titolo e la loro associazione con altre sostanze.

Nota per gli stupefacenti del gruppo II

Gli stupefacenti compresi nel gruppo II non sono soggetti alle disposizioni indicate nell'art. 14, n. 4 della legge 22 ottobre 1954, n. 1041 .

Definizioni

Sotto il nome generico «oppio» si comprendono, agli effetti dell'elenco di cui alla presente tabella, l'oppio grezzo, l'oppio officinale e le capsule di papavero.

Per «oppio grezzo» si intende il succo coagulato ottenuto dalle capsule del papavero sonnifero (*Papaver somniferum* L.), che abbia subito soltanto le necessarie manipolazioni per l'imballaggio e il trasporto, qualunque sia il suo contenuto in morfina.

Per «oppio officinale o medicinale» si intende l'oppio che abbia subito le manipolazioni necessarie per adattarlo agli usi della medicina (oppio polvere), anche se in miscela con sostanze inerti, a seconda delle esigenze della Farmacopea.

Col nome di «capsule di papavero» si intendono i frutti del *Papaver corniferum* L., in tutte le sue varietà e denominazioni, nonché i frutti di altre specie di papavero i quali contengano alcaloidi capaci di generare tossicomania.

Per «foglie di coca» si intendono le foglie dell'*Erythroxyton Coca* Lamark, dell'*Erythroxyton novo granatense* (Morris) Hieronymus e delle loro varietà, appartenenti alla famiglia delle eritrossilacee; nonché le foglie di altre eritrossilacee dalle quali la cocaina potrebbe essere estratta direttamente od ottenuta con procedimenti chimici.

Per «Cannabis o canapa indiana» si intende la sommità secca, fiorita o fruttifera degli steli femminili della *Cannabis sativa* L. che non sia stata privata della sua resina, qualunque sia la denominazione con cui è messa in commercio.

Per «alcaloidi totali dell'oppio» si intende il complesso dei principali alcaloidi dell'oppio, l'uno in presenza dell'altro.

Per «stupefacenti» si intendono le sostanze comprese nel presente elenco.

I procedimenti chimici per ottenere i sali di una sostanza non sono da considerare trasformazioni, ma semplici operazioni di salificazione.

La trasformazione di una sostanza in un'altra è considerata come fabbricazione rispetto alla sostanza ottenuta.

Preparazioni

Per «preparazioni» si intendono quelle che si ottengono da qualsiasi trattamento o manipolazione delle sostanze di cui al presente elenco, allo scopo di renderle atte all'uso come medicinali, e tutte le forme, officinali o non, in cui esse sono presenti, o sono presenti i loro principi attivi, sia in soluzione che in mescolanza con sostanze attive o inerti. Sono escluse le estrazioni degli alcaloidi dalle materie prime, la trasformazione degli alcaloidi medesimi in altre sostanze e la loro purificazione. Tra le preparazioni sono comprese tutte quelle galeniche, le specialità medicinali e tutti i derivati dei composti chimici elencati, che posseggono azione simile o da cui si possa facilmente recuperare la sostanza di partenza.

Le preparazioni delle sostanze comprese nel presente elenco devono intendersi soggette alle disposizioni di legge sugli stupefacenti a meno che non ne sia esplicitamente prevista l'esclusione.

Le preparazioni di cui è contemplata l'esclusione non possono essere vendute o cedute ad officine farmaceutiche. La loro produzione, vendita, cessione, consegna o detenzione devono essere effettuate in modo da non eludere le norme e le finalità previste dalla legge.

Elenco delle specialità medicinali figuranti registrate in

Italia alla data del decreto ministeriale 20 novembre 1964,

comprese nella lista numero due preparata dal Consiglio d'Europa

(Strasburgo 1964)

1. Acedicone (Tebacone).
2. Adolens (Petidina).
3. Algil (Petidina).
4. Amiostasina (Morfina).
5. Antangor (Morfina).
6. Atoximecon (Morfina).
7. Bechicina fiale (Morfina, codeina, etilmorfina).
8. Canfodina fiale (Etilmorfina).
9. Canfodion fiale (Etilmorfina).
10. Cardialgina (Petidina).
11. Cardiostenol (Morfina).
12. Cliradon (Chetobemidone).
13. Codeigene (N-ossicodina).
14. Dicodid (Idrocodone).
15. Dilaudid (Idromorfone).
16. Dilaudid atropina (idromorfone).
17. Dilaudid scopolamina (Idromorfone).
18. Dionina Bracco (Etilmorfina).

19. Dolantin (Petidina).
20. Dolisina (Petidina).
21. Dolosil (Petidina).
22. Dromoran (Levorfanolo).
23. Eptadone (Metadone).
24. Eucodale (Ossicodone).
25. Gocce neurotoniche Zeta (Laudano).
26. Heptalgin (Fenadoxone).
27. Mefedina (Petidina).
28. Mendelgina (Petidina).
29. Mephenon (Metadone).
30. Morfalgin (Alcaloidi totali dell'oppio).
31. Narcobasina (Ossicodone).
32. Narcolo (Destromoramide).
33. Narcopon Coronedi (Alcaloidi totali dell'oppio).
34. Narcotal (Alcaloidi totali dell'oppio).
35. Nargenol (Ossicodone).
36. Nicalgene (Petidina).
37. Palfium R. 875 (Destromoramide).
38. Pantopon (Alcaloidi totali dell'oppio).
39. Physeptone (Metadone).

40. Polamidon (Metadone).
41. Polamidon C (Metadone).
42. Preanest (Alcaloidi totali dell'oppio).
43. Sanalgo (Codeina + etilmorfina).
44. Scofedale (Ossicodone).
45. Scolaudol (Idrocodone).
46. Sedamidone (Metadone).
47. Sedasolo (Alcaloidi totali dell'oppio).
48. Sedipnol (Etilmorfina petidina).
49. Sedocoriwass (Morfina).
50. Sedolo (Morfina).
51. Simesalgina (Petidina).
52. Synopion (Oppio).
53. Spasmalgina (Alcaloidi totali dell'oppio).
54. Tebasolo fiale (Codeina).
55. Ticarda (Nometadone).
56. Totopon (Alcaloidi totali dell'oppio).
57. Zefalgin (Metadone).

(4) Vedi l'art. 3, L. 22 ottobre 1954, n. 1041, nonché l'art. 11 della Convenzione di Ginevra 13 luglio 1931 e l'art. 1, par. 4 del Protocollo di Parigi 19 novembre 1948. Vedi, anche, per l'aggiunta di nuove voci all'elenco, il D.M. 5 agosto 1970 e il D.M. 19 aprile 1972.

(5) Il D.M. 7 gennaio 1970 (Gazz. Uff. 5 febbraio 1970, n. 31) ha così disposto:

«Dall'elenco di cui alle premesse sono escluse le preparazioni a base di difenossilato divise in unità di somministrazione contenenti al massimo milligrammi 2,5 di difenossilato, calcolato come base, ed almeno milligrammi 25 di solfato di atropina per unità di somministrazione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana». Successivamente il D.M. 10 febbraio 1970 (Gazz. Uff. 21 febbraio 1970, n. 46) ha così disposto:

«La quantità di atropina solfato figurante in associazione con il difenossilato nel D.M. 7 gennaio 1970, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 5 febbraio 1970, è rettificata in microgrammi 25 pari a milligrammi 0,025». Successivamente ancora, il D.M. 21 giugno 1975 (Gazz. Uff. 19 luglio 1975, n. 191) ha così disposto:

«Dall'elenco di cui alle premesse sono escluse le preparazioni di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 milligrammi di difenossilato calcolato come base e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della dose di difenossilato.

Sono abrogati i decreti 7 gennaio 1970 e 10 febbraio 1970 di cui alle premesse.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana».