

D.M. 28 marzo 2002 (1)

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al D.M. 27 luglio 1992 del Ministro della sanità ed aggiornamento degli elenchi delle specialità medicinali di cui al D.M. 4 dicembre 1996 del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia (2) (3).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 aprile 2002, n. 87.

(2) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota alle tabelle allegate al D.M. 4 dicembre 1996.

(3) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

Visto il D.M. 27 luglio 1992 del Ministro della sanità riportante le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 12 agosto 1992;

Visto il D.I. 4 dicembre 1996 del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 289 del 10 dicembre 1996, concernente gli elenchi delle specialità medicinali registrate sottoposte alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Considerato che la Commissione delle sostanze narcotiche delle Nazioni Unite, nel corso della quarantaquattresima sessione, tenutasi a Vienna dal 20 al 29 marzo 2001, ha ritenuto di dover inserire l'acido gamma-idrossibutirrico (GHB) nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che la ditta Wyeth Lederle S.p.a. ha comunicato alla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute il cambio di denominazione della specialità medicinale «Zaleplon-Wyeth Medica Ireland», già compresa nella tabella V delle sostanze stupefacenti e psicotrope, in «Zerene»;

Sentito l'Istituto superiore di sanità, che si è espresso con note n. 13010 BCL 12/21.03.01 dell'8 maggio 2001 e n. 18912 bcl 12 del 2 luglio 2001;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, che si è espresso nella sedute del 5 luglio 2001 e del 27 settembre 2001;

Decreta:

1. 1. Alle tabelle di cui al decreto ministeriale 27 luglio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 12 agosto 1992, sono aggiunte le seguenti sostanze:

Tabella IV

Acido gamma-idrossibutirrico (GHB);
Gamma- butirrolattone (GBL).

2. 1. Dalle tabelle di cui al decreto ministeriale 27 luglio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 12 agosto 1992, sono eliminate le seguenti sostanze:

Tabella I

Acido gamma-idrossibutirrico (GHB);
Gamma-butilrolattone (GBL).

3. 1 Alle tabelle di cui al decreto interministeriale 4 dicembre 1996 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 289 del 10 dicembre 1996, sono aggiunte le seguenti specialità medicinali:

Tabella IV

Acido gamma-idrossibutirrico sale sodico - Alcover soluzione orale;

Tabella V

Zaleplon - Zerene capsule.

4. 1. Dalle tabelle di cui al decreto interministeriale 4 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 289 del 10 dicembre 1996, sono eliminate le seguenti specialità medicinali:

Tabella I

Acido gamma-idrossibutirrico sale sodico - Alcover soluzione orale;

Tabella V

Zaleplon - Zaleplon-Wyeth Medica Ireland capsule.

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