

D.M. 11 dicembre 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. 20 gennaio 2003, n. 15.

(2) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota alla tabella IV allegata 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.M. 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 il Consiglio della Commissione europea, nella seduta del 6 dicembre 2001, ha stabilito che gli Stati membri devono provvedere, ai sensi della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, a sottoporre alle norme vigenti nei singoli Stati la sostanza di tipo amfetaminico chiamata PMMA, acronimo di Parametossimetamfetamina o N-metil-1-(4-metossifenil)-2-aminopropano;

Considerato che la ditta Prodotti Formenti S.r.l. di Milano ha chiesto alla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali «Transtec cerotti transdermici» e «Triquisic cerotti transdermici», entrambe contenenti come principio attivo Buprenorfina, sostanza ad attività analgesico-narcotica compresa nella tabella IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Sentito l'Istituto superiore di sanità, che si è espresso con nota 12 giugno 2002, n. 21214/BCL 12 e nota 9 maggio 2002, n. 10255-10104/BCL/12;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, che si è espresso nelle sedute del 24 settembre 2002 e del 16 luglio 2002;

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 è aggiunta la seguente sostanza:

Tabella I

Parametossimetamfetamina o N-metil-1-(4-metossifenil)-2-aminopropano (PMMA).

2. 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

Buprenorfina

Transtec

3 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

3 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

3 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

Buprenorfina

Triquisic

3 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 35 microgrammi/h

3 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 52,5 microgrammi/h

3 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

5 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

10 cerotti transdermici 70 microgrammi/h

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