



ORDINANZA 29 luglio 2009 Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1): Oseltamivir P.A. incapsulato.
(09A09890) (GU n. 185 del 11-8-2009)

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

ORDINANZA 29 luglio 2009

Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1): Oseltamivir P.A. incapsulato. (09A09890)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante l'istituzione del Servizio sanitario nazionale e, in particolare, l'art. 32 in materia di funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, nonché di emergenze sanitarie e di igiene pubblica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sul «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 112, comma 3, lettera g) e l'art. 117;

Visto il vigente «Piano nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale»;

Vista l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009 recante «Istituzione dell'Unità di Crisi (U.C.) finalizzata a predisporre le misure di emergenza per fronteggiare i pericoli derivanti dall'influenza da nuovo virus A(H1N1)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2009, n. 99;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e, in particolare, il comma 2, che dispone che, nelle particolari circostanze ivi indicate, il Ministro della salute possa autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza;

Considerato che si ritiene sussistano le condizioni previste al citato art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 21 maggio 2009, recante «Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 119 del 25 maggio 2009;

Ritenuto necessario procedere alla consegna dell'oseltamivir P.A. incapsulato, in attuazione della predetta ordinanza del 21 maggio 2009, dall'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede in Firenze, ai centri di riferimento identificati dalle regioni e dalle province autonome;

Vista la relazione tecnica sintetica sulla trasformazione in capsule di n. 3 fusti di Tamiflu in bulk per conferma dello studio su scala pilota della produzione, convalida del processo, protocollo di stabilità, presentata dall'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare, il 4 giugno 2009;

Visti il parere tecnico dell'Agenzia italiana del farmaco, in data 14 luglio 2009, e il parere della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, del 20 luglio 2009;

Ordina:



ORDINANZA 29 luglio 2009 Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1): Oseltamivir P.A. incapsulato.
(09A09890) (GU n. 185 del 11-8-2009)

Art. 1.

1. Dopo il punto 1 dell'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 21 maggio 2009, recante «Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 119 del 25 maggio 2009, e' inserito il seguente:

«1-bis. Il principio attivo Oseltamivir P.A., cosi' come incapsulato dall'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede in Firenze, e' messo a disposizione dei centri di riferimento che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno individuato sul rispettivo territorio, con il nome di OSELTAMIVIR FOSFATO, capsule 75 mg, e con le medesime controindicazioni, interazioni e posologia descritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Tamiflu 75 mg capsule rigide» per il trattamento e la profilassi dell'influenza da virus A/H1N1v, come indicati nella nota circolare del 22 luglio 2009 «Aggiornamento delle indicazioni relative all'impiego dei farmaci antivirali per l'influenza da virus A/H1N1v».

La presente ordinanza viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2009

p. Il Ministro
Il vice Ministro: Fazio