



WWW.GIOFIL.IT



GAZZETTA UFFICIALE N.69 DEL 23 MARZO 2000

MINISTERO DELLA SANITA'

COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 11 FEBBRAIO 2000

**INTEGRAZIONE DEL PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO
DELL'8 FEBBRAIO 1999 CONCERNENTE : AGGIORNAMENTO DELLE NOTE
RIPORTATE NEL PROVVEDIMENTO 30 DICEMBRE 1993 DI RICLASSIFICAZIONE
DEI MEDICINALI E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI.**

MODIFICA ALLA NOTA 2 E ALLA NOTA N.2-BIS

ZZZZ

La Commissione Unica del Farmaco

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993 n.266 concernente :
Riordinamento del Ministero della sanita' a norma dell'art.1 comma
1 lettera h) della legge 23 ottobre 1992 n.421, con particolare
riferimento all'art.7 che istituisce la Commissione unica del
farmaco;

Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel
supplemento ordinario n.127 alla Gazzetta Ufficiale n.306 del 31
dicembre 1993 con cui si e' proceduto alla riclassificazione dei
medicinali ai sensi dell'art.8 comma 10 della legge 24 dicembre
1993 n.537 e successive modifiche ed integrazioni e nel quale sono
state previste le Note relative alla prescrizione e modalita' di
controllo delle confezioni riclassificate, modificate e integrate
con successivi provvedimenti;

Visti il provvedimento 7 agosto 1998 concernente: Revisione delle
note riportate nel provvedimento 10 dicembre 1993 di
riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni,
pubblicato nel supplemento ordinario n.168 alla Gazzetta Ufficiale
n.239 del 13 ottobre 1998 nonche' i successivi provvedimenti di
modifica e integrazione;

Visto in particolare il proprio provvedimento dell'8 febbraio 1999 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.81 dell'8 aprile 1999 concernente: Aggiornamento delle Note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni. Modifica alla nota n.2 e n.2-bis.

Visto l'art.1 comma 4 del decreto legge 20 giugno 1996 n.323 convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 1996 n.425 che stabilisce tra l'altro che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco.

Vista la domanda avanzata in data 30 aprile 1999 con la quale la societa' Pharmacia & Upjohn con sede in Milano chiede l'inserimento della specialita' medicinale denominata Tudcabil a base di acido tauroursodesossicolico nella forma e confezioni 20 capsule 150 mg AIC n.26707024 e 20 capsule 250 mg AIC n.026707036 nella citata nota 2-bis

Vista la propria deliberazione assunta nella seduta del 2 e 3 novembre 1999 concernente l'inclusione nella nota 2-bis della specialita' medicinale denominata Tudcabil della societa' Pharmacia & Upjohn a base di acido tauroursodesossicolico nella forma e confezioni 20 capsule 150 mg AIC n.026707024 e 20 capsule 250 mg AIC n.026707036

Dispone:

Art.1.

Il provvedimento della Commissione unica del farmaco dell'8 febbraio 1999 concernente: Aggiornamento delle Note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni. Modifica alla nota n.2 e alla nota n.2.bis, e' integrato come segue:

Alla nota 2-bis sono aggiunti il principio attivo acido tauroursodesossicolico e, in riferimento allo stesso, la specialita' medicinale denominata Tudcabil della societa' Pharmacia & Upjohn nella forma farmaceutica e confezioni 20 capsule 150 mg AIC n.026707024 e 20 capsule 250 mg AIC n.026707036.

Art.2

Il presente provvedimento sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, ed entrera' in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Roma, 11 febbraio 2000

Il Ministro Presidente della Commissione : Bindi

Registrato alla Corte dei conti il 8 marzo 2000

Registro n.1 Sanita' foglio n.50

(C)opyright - GIOFIL srl Viale Cortina D'Ampezzo, 186 - 00135 - Roma
Internet Home Page: www.giofil.it