

**GAZZETTA UFFICIALE N.235 DEL 07 OTTOBRE 2000 MINISTERO DELLA SANITA' DECRETO 28 LUGLIO 2000 MODIFICA DELLE INDICAZIONI E LIMITAZIONI DELLA PRESCRIZIONE DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI COME PRINCIPIO ATTIVO LA CISAPRIDE**

Il Dirigente Generale del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991 n.178 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.539 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993 n.29 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993 n.266 concernente il riordinamento del Ministero della sanita'; Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994 n.196 concernente il regolamento per il riordinamento del Ministero della sanita' come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 1996 n.518; Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1996 n.704 concernente il regolamento recante norme sull'individuazione degli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale del Ministero della sanita'; Visto il parere espresso dal Committee for proprietary medicinal products (CPMP) in data 14 giugno 2000 che raccomanda la restrizione delle indicazioni delle specialita' medicinali contenenti come principio attivo la Cisapride; Visto il parere espresso dalla commissione unica del farmaco in data 19-20 luglio 2000 che ritiene di limitare la prescrizione delle specialita' medicinali contenenti come principio attivo la Cisapride a centri ospedalieri;

Decreta:

Art.1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali autorizzate con procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di tipo nazionale contenenti come principio attivo la Cisapride, di modificare gli stampati limitando le indicazioni terapeutiche unicamente a quelle riportate nell'allegato I, che fa parte integrante del presente decreto.
2. Le modifiche di cui al comma 1 che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale, dovranno essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente decreto.
3. Gli stampati delle specialita' medicinali, contenenti come principio attivo la Cisapride autorizzate con procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di tipo nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi a quanto riportato nell'allegato

Art.2.

1. La dispensazione di specialita' medicinali contenenti come principio attivo la Cisapride e' soggetta alla presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta rilasciata da centri ospedalieri.
2. Le specialita' medicinali contenenti come principio attivo la Cisapride dovranno riportare in etichetta esterna la seguente

dicitura:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata da centri ospedalieri.

Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2000

Il dirigente generale: Martini

ALLEGATO 1

Indicazioni Terapeutiche:

Gastroparesi negli adulti;

Malattia da reflusso gastroesofageo nella prima infanzia.