

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 dicembre 2013

Rettifica della determina n. 800/2013 del 13 ottobre 2013, relativa alle modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio. (Determina n. 1158/2013). (13A10290)

(GU n.295 del 17-12-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 800/2013 del 13 ottobre 2013 relativa alle Modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio (OSSEOR e PROTELOS) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 220 del 19 settembre 2013;

Visto il parere della Commissione Tecnica Scientifica nelle sedute del 7-8 ottobre 2013 e 2, 3, 4 e 5 dicembre 2013;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Rettifica:

all'Art. 1 (Classificazione ai fini della rimborsabilita' e fornitura)

dove e' scritto:

La classificazione ai fini della fornitura delle specialita' medicinali OSSEOR e PROTELOS a base di ranelato di stronzio e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR),
leggasi:

La classificazione ai fini della fornitura delle specialita' medicinali OSSEOR e PROTELOS a base di ranelato di stronzio e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologi, internisti, geriatri, endocrinologi (RRL).

All'Art. 2 (Condizioni e modalita' di impiego)
si intenda eliminato:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1).

La presente rettifica ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: Pani