

Gazzetta Ufficiale n. 281 del 01 -12-1998

DECRETO 30 ottobre 1998.

Divieti di prescrizione e preparazione di medicinali a base di pemolina.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, ed in particolare l'art. 25, comma 8;

Visto il parere della Commissione unica del farmarco del 23 giugno 1998 concernente la proposta di divieto di produzione di specialita' medicinali contenenti pemolina e di divieto ai farmacisti di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' del 30 settembre 1998;

Considerato che le numerose segnalazioni di reazioni avverse gravi a livello epatico provocate dalla pemolina documentate nella letteratura scientifica internazionale determinano un profilo rischiobeneficio sfavorevole a fronte della modesta efficacia di tale principio attivo;

Considerato che gli effetti anoressizzante e psicostimolante della pemolina fanno ritenere che essa possa prendere il posto di altri farmaci anoressizzanti gia' revocati per sfavorevole rapporto rischiobeneficio;

Ritenuto di dover provvedere al divieto di produzione ed immissione in commercio di specialita' medicinali comunque contenenti pemolina e di vietare la esecuzione di preparazioni magistrali a base di tale principio attivo ai sensi dell'art. 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Decreta:

Art. 1.

E' vietata la produzione e l'immissione in commercio di specialita' medicinali comunque contenenti pemolina.

Art. 2.

E' vietato l'utilizzo di pemolina in preparazioni magistrali anche preparate in farmacia.

Il presente decreto entrera' in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 30 ottobre 1998

Il Ministro: Bindi

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 1998

Registro n. 2 Sanita', foglio n. 109