

Gazzetta Ufficiale N. 47 del 26 Febbraio 1999

## DECRETO MINISTERO SANITÀ DEL 18/2/1999

- *Autorizzazione alla conversione dell'insulina da 40 UI a 100 UI -*

Autorizzazione alla conversione del dosaggio di insulina da 40 UI a 100 UI di tutte le specialità medicinali a base di tale principio attivo.

Il Dirigente Generale del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza.

- **Visto** il decreto legislativo n.29, del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;
- **Visto** il decreto legislativo 30 giugno 1993, n.266, recante il riordinamento del Ministero della Sanità, a norma dell'art.1, comma 1, lettera h), legge 23 ottobre 1992, n.421, con particolare riferimento all'art.7;
- **Visto** il decreto legislativo n.44 del 18 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE);
- **Visto** l'art.8 della legge n.537/1993;
- **Vista** la proposta della Commissione europea del 12 luglio 1996, relativa alla richiesta della *International Diabetes Federation* ed in linea con le raccomandazioni del W.H.O. concernenti la conversione del dosaggio dell' insulina da 40UI a 100 UI delle specialità a base di tale principio attivo;
- **Considerato** che con decreto ministeriale 22 luglio 1998 è stato istituito presso il Ministero della sanità un gruppo di studio con il compito di definire un programma di informazione sanitaria da realizzare su tutto il territorio nazionale e stabilire le modalità di conversione delle predette specialità;
- **Considerato** che il predetto gruppo ha individuato il 4 ottobre 1999 come la data di immissione in commercio delle specialità del nuovo dosaggio;
- **Viste** le domande presentate dalle ditte interessate;
- **Valutata** l'opportunità di procedere alla classificazione delle specialità a base di insulina nel nuovo dosaggio al fine di garantire un corretto svolgimento del programma di conversione;
- **Visto** il parere della Commissione unica del farmaco espresso in data 9-10 febbraio 1999;

## Decreta

### Art.1

È autorizzata la conversione del dosaggio di insulina da 40 UI a 100 UI di tutte le specialità medicinali a base di tale principio attivo.

### Art.2

Le specialità medicinali di cui all'art.1 sono classificate in classe A.

### Art.3

Con successivo provvedimento sarà indicato il prezzo delle predette specialità medicinali in conformità alla normativa vigente al momento della commercializzazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 18 febbraio 1999

IL DIRIGENTE GENERALE

*N.B. Il testo suindicato è pubblicato solo a scopo informativo, perciò non rispondiamo per differenze, imprecisioni o errori rispetto al testo originale ed ufficiale.*

Per suggerimenti e informazioni: [assitdiab@tiscalinet.it](mailto:assitdiab@tiscalinet.it)