

DECRETO 4 Dicembre 1996

Modifica delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni.

(pubbl. sulla G.U. n. 289 del 10 dicembre 1996)

IL MINISTRO DELLA SANITA'
di concerto con
IL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera e), punto 2, 13, commi 1, 2 e 3, e 14, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 1992, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale sono state approvate le tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni, ai sensi degli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto interministeriale 3 ottobre 1977, e successive modificazioni ed integrazioni, contenente l'elenco delle specialità medicinali registrate, soggette alla disciplina della legge 22 dicembre 1975, n. 685, recante norme sulla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

Visti i decreti ministeriali 26 aprile 1985, 7 aprile 1991 e 9 maggio 1994, con i quali sono stati rispettivamente approvati i testi della IX edizione, del secondo e del terzo supplemento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Ritenuta la necessità di armonizzare la lettera a) della tabella V del citato decreto ministeriale 27 luglio 1992 alle tabelle n. 4 e n. 5 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Sentiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Articolo 1.

La lettera a) della tabella V del decreto ministeriale 27 luglio 1992, e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituita dalla seguente: «a) : "Preparazioni multidose per uso diverso da quello iniettabile, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima nelle 24 ore (F.U. tab. 8), contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, compreso tra l'1% ed il 2,5% in peso inclusi o una quantità superiore a 0,01 grammi per unità di somministrazione per via orale o a 0,02 grammi per unità di somministrazione per via rettale, fino ad un massimo di 0,10 grammi per unità di somministrazione; le suddette preparazioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.

Preparazioni multidose per uso diverso da quello iniettabile, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima nelle 24 ore (F.U. tab. 8), contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra inferiore all'1% in peso per preparazione multidose, o una quantità non superiore a 0,01 grammi per unità di somministrazione per via orale o a 0,02 grammi per unità di somministrazione per via rettale; le suddette preparazioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.

Preparazioni per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti, contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05% in peso espresso come base anidra; le suddette preparazioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi"».

Articolo 2.

Il presente decreto entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 1996

Il Ministro della sanità: Bindi

Il Ministro di grazia e giustizia: Flick

