

Sentito il parere della sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 9 giugno 2003 relativo alle modifiche degli stampati dei medicinali contenenti come principio attivo calcipotriolo;

Visti gli atti della riunione della Commissione unica del farmaco del 10/11 giugno 2003;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità medicinali a base del principio attivo calcipotriolo;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti come principio attivo calcipotriolo da solo o in associazione con altri principi attivi, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte del presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

3. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti calcipotriolo da solo o in associazione con altri principi attivi, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2004

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO I

4.2 Posologia.

La durata del trattamento non dovrebbe normalmente superare le ventidue settimane.

4.3 Controindicazioni.

Forme di psoriasi guttata, eritrodermica, esfoliativa e pustolosa, a causa dell'aumentato rischio di insorgenza dell'ipercalcemia.

L'uso è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale o epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso.

Superando le dosi consigliate si può verificare ipercalcemia, che tuttavia, si normalizza rapidamente con la sospensione del trattamento. Pertanto, i pazienti dovrebbero essere avvisati di non superare le dosi consigliate. Evitare il trattamento di più del 30% della superficie corporea. Se sono presenti alti livelli di vitamina D o ipercalcemia o ipercalcemia o una storia pregressa di calcolosi renale, l'uso di calcipotriolo può aumentare la possibilità di formazione di calcoli renali.

L'uso del calcipotriolo è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti in quanto non vi sono dati sull'efficacia e sicurezza in tali fasce di età.

4.8 Effetti indesiderati.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità, inclusi casi molto rari di angioedema ed edema del volto. Effetti sistemici, quali ipercalcemia ed ipercalcemia, possono comparire molto di rado in seguito all'applicazione topica.

Potrebbero verificarsi aggravamento delle manifestazioni psoriasiche, fotosensibilizzazione e, partendo dal sito di applicazione, prurito, sensazioni di bruciore, eritema, reazioni eczematose e dermatiti.

04A02421

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 febbraio 2004.

Definizione di una prima lista di valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, come modificato dal decreto legislativo 2 febbraio 2002, ed in particolare l'art. 72-terdecies, comma 2, che prevede che siano stabiliti i valori limite di esposizione professionale, tenendo conto dei valori limite indicativi fissati dalla Commissione dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000 che stabilisce una prima lista di valori limite indicativi;

Sentito il Comitato consultivo di cui all'art. 72-terdecies del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, istituito con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute dell'11 novembre 2002;

Sentito il Ministro per le attività produttive;

Sentite le parti sociali;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella riunione del 15 gennaio 2004;

Decretano:

Art. 1.

1. L'allegato VIII-ter del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Roma, 26 febbraio 2004

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
MARONI

Il Ministro della salute
SIRCHIA

ALLEGATO VIII-ter
(art. 72-ter, comma 1, lettera d)

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

EINECS ¹⁾	CAS ²⁾	NOME AGENTE	VALORI LIMITE				NOTAZIONE ³⁾
			8 ore ⁴⁾		Breve Termine ⁵⁾		
			mg/m ³ ₆₎	ppm ₇₎	mg/m ³ ₆₎	ppm ₇₎	
200-467-2	60-29-7	Dietiletere	308	100	616	200	-
200-662-2	67-64-1	Acetone	1210	500	-	-	-
200-663-8	67-66-3	Cloroformio	10	2	-	-	Pelle
200-756-3	71-55-6	Tricloroetano, 1,1,1-	555	100	1110	200	-
200-834-7	75-04-7	Etilammina	9,4	5	-	-	-
200-863-5	75-34-3	Dicloroetano, 1,1-	412	100	-	-	Pelle
200-870-3	75-44-5	Fosgene	0,08	0,02	0,4	0,1	-
200-871-9	75-45-6	Clorodifluorometano	3600	1000	-	-	-
201-159-0	78-93-3	Butanone	600	200	900	300	-
201-176-3	79-09-4	Acido propionico	31	10	62	20	-
202-422-2	95-47-6	o-Xilene	221	50	442	100	Pelle
202-425-9	95-50-1	Diclorobenzene, 1,2-	122	20	306	50	Pelle
202-436-9	95-63-6	1,2,4-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
202-704-5	98-82-8	Cumene	100	20	250	50	Pelle
202-705-0	98-83-9	Fenilpropene, 2-	246	50	492	100	-
202-849-4	100-41-4	Etilbenzene	442	100	884	200	Pelle
203-313-2	105-60-2	ε-Caprolattame (polveri evapori) ⁸⁾	10	-	40	-	-
203-388-1	106-35-4	Eptan-3-one	95	20	-	-	-
203-396-5	106-42-3	p-Xilene	221	50	442	100	Pelle
203-400-5	106-46-7	Diclorobenzene, 1,4-	122	20	306	50	-
203-470-7	107-18-6	Alcole alilico	4,8	2	12,1	5	Pelle
203-473-3	107-21-1	Etilen glicol	52	20	104	40	Pelle
203-539-1	107-98-2	Metossipropanolo-2,1-	375	100	568	150	Pelle
203-550-1	108-10-1	Metilpentan-2-one,4-	83	20	208	50	-
203-576-3	108-38-3	m-Xilene	221	50	442	100	Pelle
203-603-9	108-65-6	2-Metossi-1-metiletilacetato	275	50	550	100	Pelle
203-604-4	108-67-8	Mesitilene (1,3,5-trimetilbenzene)	100	20	-	-	-
203-628-5	108-90-7	Clorobenzene	47	10	94	20	-
203-631-1	108-94-1	Cicloesanone	40,8	10	81,6	20	Pelle
203-632-7	108-95-2	Fenolo	7,8	2	-	-	Pelle
203-726-8	109-99-9	Tetraidrofurano	150	50	300	100	Pelle
203-737-8	110-12-3	5-metilesan-2-one	95	20	-	-	-
203-767-1	110-43-0	eptano-2-one	238	50	475	100	Pelle
203-808-3	110-85-0	Piperazina (polvere e vapore) ⁸⁾	0,1	-	0,3	-	-
203-905-0	111-76-2	Butossietanolo-2	98	20	246	50	Pelle

EINECS ¹⁾	CAS ²⁾	NOME AGENTE	VALORI LIMITE				NOTAZIONE ³⁾
			8 ore ⁴⁾		Breve Termine ⁵⁾		
			mg/m ³ ₆₎	ppm ₇₎	mg/m ³ ₆₎	ppm ₇₎	
203-933-3	112-07-2	2-Butossietilacetato	133	20	333	50	Pelle
204-065-8	115-10-6	Etere dimetilico	1920	1000	-	-	-
204-428-0	120-82-1	1,2,4-Triclorobenzene	15,1	2	37,8	5	Pelle
204-469-4	121-44-8	Trietilammia	8,4	2	12,6	3	Pelle
204-662-3	123-92-2	Acetato di isoamile	270	50	540	100	-
204-697-4	124-40-3	Dimetilammia	3,8	2	9,4	5	-
204-826-4	127-19-5	N,N-Dimetilacetammide	36	10	72	20	Pelle
205-480-7	141-32-2	Acrilato di n-butile	11	2	53	10	-
205-563-8	142-82-5	Eptano, n-	2085	500	-	-	-
208-394-8	526-73-8	1,2,3-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
208-793-7	541-85-5	5-Metileptano-3-one	53	10	107	20	-
210-946-8	626-38-0	Acetato di 1-metilbutile	270	50	540	100	-
211-047-3	628-63-7	Acetato di pentile	270	50	540	100	-
	620-11-1	Acetato di 3-amile	270	50	540	100	-
	625-16-1	Acetato di terz-amile	270	50	540	100	-
215-535-7	1330-20-7	Xilene, isomeri misti, puro	221	50	442	100	Pelle
222-995-2	3689-24-5	Sulfotep	0,1	-	-	-	Pelle
231-634-8	7664-39-3	Acido fluoridrico	1,5	1,8	2,5	3	-
231-131-3	7440-22-4	Argento, metallico	0,1	-	-	-	-
231-595-7	7647-01-0	Acido cloridrico	8	5	15	10	-
231-633-2	7664-38-2	Acido ortofosforico	1	-	2	-	-
231-635-3	7664-41-7	Ammoniaca anidra	14	20	36	50	-
231-954-8	7782-41-4	Fluoro	1,58	1	3,16	2	-
231-978-9	7783-07-5	Seleniuro di idrogeno	0,07	0,02	0,17	0,05	-
233-113-0	10035-10-6	Acido bromidrico	-	-	6,7	2	-
247-852-1	26628-22-8	Azoturo di sodio	0,1	-	0,3	-	Pelle
252-104-2	34590-94-8	(2-Metossimetiletossi)-propanolo	308	50	-	-	Pelle
		Fluoruri inorganici (espressi come F)	2,5	-	-	-	-
		Piombo inorganico e suoi composti	0,15				

- 1) EINECS : European Inventory of Existing Chemical Substances
- 2) CAS : Chemical Abstract Service Registry Number
- 3) La notazione "Pelle" attribuita ai valori limite di esposizione indica la possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
- 4) Misurato e calcolato rispetto ad un periodo di riferimento di 8 ore
- 5) Valore limite al di sopra del quale non vi deve essere esposizione e si riferisce ad un periodo di 15 minuti, se non altrimenti specificato
- 6) mg/m³ : milligrammi per metro cubo di aria a 20°C e 101,3 KPa
- 7) ppm : parti per milione di aria (ml/m³)
- 8) Il metodo di misurazione deve rilevare contemporaneamente polvere e vapore.