



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazioni Medicinali

Roma, 14 APR 2017

Alla c.a. di:

**Associazione Italiana Medicina Estetica
Odontoiatrica (SIMEO)**

e.mail: segreteria@simeo.org

e p.c:

**Perioral and Oral Integrated Esthetics
Sciences International Society (POIESIS)**

**Associazione Nazionale Dentisti Italiani
(ANDI)**

Associazione Italiana Odontoiatri (AIO)

OGGETTO: Rif. Determinazione AIFA 241/2017. Richiesta di chiarimenti (Prot. AIFA 38806 del 14/04/2017).

Gentilissimi,

la presente fa seguito alla richiesta di pari oggetto, per comunicare quanto segue.

La determinazione AIFA 241/2017 del 16 febbraio 2017 ha modificato l'elenco degli specialisti autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei medicinali Botox e Dysport a base di neurotossina botulinica di tipo A, autorizzati con regime di fornitura USPL ("Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente dallo specialista"), inserendo in tale elenco il medico specialista in Odontoiatria e l'Odontoiatra. I medicinali autorizzati con regime di fornitura USPL vengono disciplinati dall'art. 94 del D.Lgs. 219/2006 ("Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista").

Al comma 4 del citato articolo viene chiarito che "tali medicinali possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli."

Non si ravvedono pertanto limitazioni all'approvvigionamento diretto da parte dei Medici specialisti in Odontoiatria e degli Odontoiatri direttamente presso le aziende produttrici, limitatamente ai medicinali Botox e Dysport, per il trattamento delle indicazioni terapeutiche approvate per ciascuno dei due prodotti.

Restando a disposizione si porgono cordiali saluti,

Isabella Marta

Coordinatore Area Autorizzazioni Medicinali

