

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 29 marzo 2004

p. *Il direttore generale*: MARRA

04A03684

DECRETO 29 marzo 2004.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flavis».

**IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO V**

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h*), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il D.D. 800.5/L.488-99/D2 del 24 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 agosto 2000, n. 181, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio — ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni — di alcune specialità tra le quali quella specificata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la nota, datata 29 dicembre 2003, con la quale la ditta Pulitzer Italiana S.r.l. ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale specificata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la suddetta specialità medicinale l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata il D.D. 800.5/L.488-99/D2 del 24 luglio 2000, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata:

FLAVIS:

12 fialoidi 3 g - A.I.C. n. 028337 020;

12 flaconcini 3 g - A.I.C. n. 028337 032,

ditta Pulitzer Italiana S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 29 marzo 2004

p. *Il direttore generale*: MARRA

04A03685

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 30 settembre 2003.

Disposizioni comunitarie in materia di patenti di guida e recepimento della direttiva 2000/56/CE. (Decreto n. 40T).

**IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

Visto l'art. 229 del codice della strada approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 1992, che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie afferenti alle materie disciplinate dallo stesso codice;

Visto l'art. 406 del regolamento di esecuzione e di attuazione del codice della strada approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1992 che conferma l'applicabilità del sopracitato art. 229 del codice alle direttive comunitarie materie del regolamento;

Visto il titolo IV del codice della strada «Guida dei veicoli e conduzione degli animali»;

Vista la direttiva n. 91/439/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L237 del 24 agosto 1991, recepita con il decreto ministeriale 8 agosto 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 1994, così come modificato dal decreto ministeriale 14 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 5 dicembre 1997 e dal decreto ministeriale 29 marzo 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 1999;

Vista la direttiva n. 96/47/CE del Consiglio del 23 luglio 1996 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L235 del 17 settembre 1996, recepita con decreto ministeriale 16 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 5 agosto 1998;

Vista la direttiva del Consiglio 97/26/CE del 2 giugno 1997 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L150 del 7 giugno 1997 recepita con decreto ministeriale del 23 febbraio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1999;

Visto il decreto ministeriale del 28 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio

ALLEGATO III

NORME MINIME CONCERNENTI L'IDONEITÀ FISICA E MENTALE PER LA GUIDA DI UN VEICOLO A MOTORE

DEFINIZIONI

1. Ai fini del presente allegato, i conducenti sono classificati in due gruppi:

1.1. Gruppo 1

conducenti di veicoli delle categorie A, B, B + E e delle sottocategorie A1 e B1

1.2. Gruppo 2

conducenti di veicoli delle categorie C, C + E, D, D + E e delle sottocategorie C1, C1 + E, D1 e D1 + E

1.3. La legislazione nazionale potrà prevedere disposizioni al fine di applicare ai conducenti di veicoli rientranti nella categoria B e che utilizzano la patente di guida per scopi professionali (taxi, ambulanze, ecc.) le disposizioni previste nel presente allegato per i conducenti del gruppo 2.

2. Per analogia, i candidati al rilascio o al rinnovo di una patente di guida sono classificati nel gruppo cui apparterranno quando il permesso sarà rilasciato o rinnovato.

ESAMI MEDICI

3. Gruppo 1

i candidati devono essere sottoposti a un esame medico se, durante l'espletamento delle formalità richieste o durante le prove cui si debbono sottoporre prima di ottenere la patente, risulta che sono colpiti da una o più delle incapacità menzionate nel presente allegato.

4. Gruppo 2

i candidati devono essere sottoposti a un esame medico prima del rilascio iniziale della patente e, successivamente, i conducenti devono sottoporsi agli esami periodici che saranno prescritti dalla legislazione nazionale.

5. Le norme del presente allegato devono essere applicate in combinato disposto con il D.M. del 28 giugno 1996, così come modificato dal D.M. 16 ottobre 1998.

VISTA

6. Il candidato alla patente di guida dovrà sottoporsi ad esami appropriati per accertare la compatibilità della sua acutezza visiva con la guida dei veicoli a motore. Se c'è motivo di dubitare che la sua vista sia adeguata, il candidato dovrà essere esaminato da una autorità medica competente. Durante questo esame, l'attenzione dovrà essere rivolta in particolare sulla acutezza visiva, sul campo visivo, sulla visione crepuscolare e sulle malattie progressive degli occhi.

Le lenti intraoculari non devono essere considerate lenti correttive ai fini del presente allegato.

Gruppo 1

6.1. Il candidato al rilascio o al rinnovo della patente di guida deve possedere una acutezza visiva binoculare, se del caso con correzione ottica, di almeno 0,5 utilizzando i due occhi insieme. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata se dall'esame medico risulta che il campo visivo è inferiore a 120° sul piano orizzontale salvo casi eccezionali debitamente giustificati da parere medico favorevole e da prova pratica positiva, o che l'interessato è colpito da un'altra affezione della vista tale da pregiudicare la sicurezza della guida. Qualora si scopra o si accerti una malattia degli occhi progressiva, la patente potrà essere rilasciata o rinnovata con esame periodico praticato da un'autorità medica competente.

6.2. Il candidato al rilascio o al rinnovo della patente di guida che ha una perdita funzionale totale della vista di un occhio o che utilizza soltanto un occhio, per esempio in caso di diplopia, deve avere una acutezza visiva di almeno 0,6, se del caso con correzione ottica. L'autorità medica competente dovrà certificare che tale condizione di vista monocolare esiste da un periodo di tempo abbastanza lungo perché l'interessato vi si sia adattato e che l'acutezza visiva di tale occhio è normale.

Gruppo 2

6.3. Il candidato al rilascio o al rinnovo della patente di guida deve possedere un'acutezza visiva dei due occhi, se del caso con correzione ottica, di almeno 0,8 per l'occhio più sano e di almeno 0,5 per l'occhio meno sano. Se i valori di 0,8 e 0,5 sono raggiunti con correzione ottica, l'acutezza non corretta di ogni occhio deve essere pari a 0,05, oppure la correzione dell'acutezza minima (0,8 e 0,5) deve essere ottenuta con lenti la cui potenza non può superare più o meno 4 diottrie oppure con l'ausilio di lenti a contatto (visione non corretta = 0,05). La correzione deve essere ben tollerata. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata se il candidato o il conducente non ha un campo visivo binoculare normale oppure se è colpito da diplopia.

UDITO

7. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente del gruppo 2, con parere dell'autorità medica competente; l'esame medico terrà conto, segnatamente, delle possibilità di compensazione.

MINORATI DELL'APPARATO LOCOMOTORE

8. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente colpito da affezioni o anomalie del sistema locomotore, che rendano pericolosa la guida di un veicolo a motore.

Gruppo 1

8.1. La patente di guida con condizioni restrittive può essere rilasciata, se del caso, previo esame di un'autorità medica competente, al candidato o conducente fisicamente minorato. Il parere deve basarsi su una valutazione medica dell'affezione o dell'anomalia in questione ed eventualmente su una prova pratica; deve essere completato con l'indicazione del tipo di adattamento di cui il veicolo deve essere dotato, nonché della necessità o meno dell'uso di un apparecchio ortopedico, sempre che dalla prova di controllo delle capacità e del comportamento risulti che con tali dispositivi la guida non è pericolosa.

8.2. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato colpito da una affezione evolutiva con la riserva che l'interessato si sottoponga a controlli periodici per accertare se sia sempre capace di guidare il veicolo con piena sicurezza.

La patente di guida senza controllo medico regolare può essere rilasciata o rinnovata quando la minorazione si sia stabilizzata.

Gruppo 2

8.3. L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi o pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

AFFEZIONI CARDIOVASCOLARI

9. Le affezioni che possono esporre il conducente o candidato al rilascio o al rinnovo di una patente di guida a una improvvisa mancanza del suo sistema cardiovascolare, tale da provocare una repentina alterazione delle funzioni cerebrali, costituiscono un pericolo per la sicurezza stradale.

Gruppo 1

9.1. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato colpito da gravi disturbi del ritmo cardiaco.

9.2. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente portatore di uno stimolatore cardiaco, con parere di un medico autorizzato e controllo medico regolare.

9.3. Il rilascio o il rinnovo della patente di guida al candidato o conducente colpito da anomalie della tensione arteriosa sarà valutato in funzione degli altri dati dell'esame, delle eventuali complicazioni associate e del pericolo che esse possono costituire per la sicurezza della circolazione.

9.4. In generale, la patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente colpito da angina pectoris che si manifesti in stato di riposo o di emozione. Il rilascio o il rinnovo della patente di guida al candidato o conducente che sia stato colpito da infarto del miocardio è subordinato a un parere di un medico autorizzato e, se necessario, a un controllo medico regolare.

Gruppo 2

9.5.L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi o pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

DIABETE MELLITO

10.La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente colpito da diabete mellito, con parere di un medico autorizzato e regolare controllo medico specifico per ogni caso.

Gruppo 2

10.1.La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente di questo gruppo colpito da diabete mellito che necessiti di un trattamento con insulina, salvo casi eccezionali debitamente giustificati dal parere di un medico autorizzato e con controllo medico regolare.

MALATTIE NEUROLOGICHE

11.La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente colpito da un'affezione neurologica grave, salvo nel caso in cui la domanda sia appoggiata dal parere di un medico autorizzato.

A tal fine, i disturbi neurologici dovuti ad affezioni, ad operazioni del sistema nervoso centrale o periferico, con sintomi motori sensitivi, sensoriali, tropici, che perturbano l'equilibrio e il coordinamento, saranno considerati in funzione delle possibilità funzionali e della loro evoluzione. Il rilascio o il rinnovo della patente di guida potrà in tal caso essere subordinato ad esami periodici ove sussista un rischio di aggravamento.

12.Le crisi di epilessia e le altre perturbazioni improvvise dello stato di coscienza costituiscono un pericolo grave per la sicurezza stradale allorché sopravvengono al momento della guida di un veicolo a motore.

Gruppo 1

12.1.La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata, con esame effettuato da un'autorità medica competente e controllo medico regolare. Quest'ultima valuterà la natura reale dell'epilessia o gli altri disturbi della coscienza, la sua forma e la sua evoluzione clinica (per esempio, nessuna crisi da due anni), il trattamento seguito e i risultati terapeutici.

Gruppo 2

12.2.La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che presenti o possa presentare crisi di epilessia o altre perturbazioni improvvise dello stato di coscienza.

TURBE PSICHICHE

Gruppo 1

13.1.La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente:
-colpito da turbe psichiche gravi congenite o acquisite in seguito a malattie, traumatismi o interventi neurochirurgici;
-colpito da ritardo mentale grave;
-colpito da turbe del comportamento gravi della senescenza o da turbe gravi della capacità di giudizio, di comportamento e di adattamento connessi con la personalità
salvo nel caso in cui la domanda sia appoggiata dal parere di un medico autorizzato ed eventualmente con un controllo medico regolare.

Gruppo 2

13.2.L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi o pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

ALCOLE

14.Il consumo di alcole costituisce un pericolo importante per la sicurezza stradale. Tenuto conto della gravità del problema, si impone una grande vigilanza sul piano medico.

Gruppo 1

14.1. La patente di guida non deve essere rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che si trovi in stato di dipendenza nei confronti dell'alcole o che non possa dissociare la guida dal consumo di alcole.

La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente che si sia trovato in stato di dipendenza nei confronti dell'alcole, al termine di un periodo constatato di astinenza e con parere di un medico autorizzato e un controllo medico regolare.

Gruppo 2

14.2. L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

DROGHE E MEDICINALI

15. Abuso

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che si trovi in stato di dipendenza nei confronti di sostanze psicotrope, o che, pur non essendone dipendente, ne faccia regolarmente abuso, qualunque sia la categoria di patente richiesta.

Consumo regolare

Gruppo 1

15.1. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che consumi regolarmente sostanze psicotrope, di qualsiasi forma, capaci di compromettere la sua capacità a guidare senza pericolo, nel caso in cui la quantità assorbita sia tale da avere un'influenza nefasta sulla guida. Lo stesso vale per qualsiasi altro medicinale o associazione di medicinali che abbiano influenza sull'idoneità alla guida.

Gruppo 2

15.2. L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

AFFEZIONI RENALI

Gruppo 1

16.1. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente che soffra di insufficienza renale grave, con parere di un medico autorizzato e a condizione che l'interessato sia sottoposto a controlli medici periodici.

Gruppo 2

16.2. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che soffra d'insufficienza renale grave irreversibile, tranne in casi eccezionali debitamente giustificati con parere di un medico autorizzato e controllo medico regolare.

DISPOSIZIONI VARIE

Gruppo 1

17.1. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente che abbia subito un trapianto di organo o un innesto artificiale avente un'incidenza sull'idoneità alla guida, con parere di un medico autorizzato e, se del caso, controllo medico regolare.

Gruppo 2

17.2. L'autorità medica competente terrà in debito conto i rischi e i pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo.

18. In generale, la patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente colpito da una affezione non indicata nei paragrafi precedenti, che possa costituire o determinare una incapacità funzionale tale da compromettere la sicurezza stradale al momento della guida di un veicolo a motore, salvo nel caso in cui la domanda sia appoggiata dal parere di un medico autorizzato ed eventualmente con controllo medico regolare.