

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 12 de març de 2010, per la qual es modifica la Resolució de 13 de maig de 2004, de la Conselleria de Sanitat, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica.
[2010/4552]

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha autoritzat recentment la comercialització d'una nova especialitat farmacèutica denominada Azzalure® 10U/0,05 ml, vial de 125 U, el principi actiu de la qual és toxina botulínica tipus A, i la indicació autoritzada de la qual és per a la millora temporal en l'aparença de les línies glabellars (línies verticals entre les celles) de l'entrecejal d'intensitat moderada a greu, en pacients adults menors de 65 anys, quan la severitat d'estes línies té un impacte psicològic important per al pacient.

Este nou medicament és una toxina botulínica tipus A que té exclusivament indicació estètica.

La Conselleria de Sanitat va dictar una Resolució de 13 de maig de 2004, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica.

La comercialització d'este medicament fa convenient modificar aquella resolució, a fi que empare el subministrament, utilització i control d'ambdós especialitats farmacèutiques.

Per tot això, la Conselleria de Sanitat, fent ús de les atribucions conferides pel Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de Conselleria de Sanitat, resol:

Primer

Les referències que es fan a Vistabel® 4U/0,1 ml, vial de 100 U, en la Resolució de 13 de maig de 2004, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica, han d'entendre's fites per a totes els medicaments que s'autoritzen amb indicació i condicions de comercialització idèntiques.

Segon

Totes les autoritzacions anteriors a esta resolució per a la utilització estètica del medicament Vistabel® s'entenen vàlides també per a este nou medicament.

València, 12 de març de 2010.– El conseller de Sanitat: Manuel Cervera Taulet.

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica la Resolución de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética.
[2010/4552]

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado recientemente la comercialización de una nueva especialidad farmacéutica denominada Azzalure® 10U/0,05 ml, vial de 125 U, cuyo principio activo es toxina botulínica tipo A, y cuya indicación autorizada es: para la mejoría temporal en la apariencia de las líneas glaberales (líneas verticales entre las cejas) del entrecejo de intensidad moderada a grave, en pacientes adultos menores de 65 años, cuando la severidad de estas líneas tiene un impacto psicológico importante para el paciente.

Este nuevo medicamento es una toxina botulínica tipo A que tiene exclusivamente indicación estética.

La Conselleria de Sanidad dictó Resolución 13 de mayo de 2004, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética.

La comercialización de este medicamento hace conveniente modificar aquella resolución, a fin de que ampare el suministro, utilización y control de ambas especialidades farmacéuticas.

Por todo ello la Conselleria de Sanidad, y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de Conselleria de Sanidad, resuelvo:

Primero

Las referencias que en la Resolución de 13 de mayo de 2004, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética se hacen a Vistabel® 4U/0,1 ml, vial de 100 U, debe entenderse hechas para todas las medicamentos que se autoricen con idéntica indicación y condiciones de comercialización.

Segundo

Todas las autorizaciones anteriores a esta resolución para la utilización estética del medicamento Vistabel®, se entienden válidas también para este nuevo medicamento.

Valencia, 12 de marzo de 2010.– El conseller de Sanidad: Manuel Cervera Taulet.