

Adeguamento dell'OESTup-DFI al 1° marzo 2023

Al 1° marzo 2023, il tramadolo verrà inserito come segue nell'elenco b, allegato 3 dell'OESTup-DFI, RS 812.121.11:

Tramadolo

Sono esclusi dal controllo i medicinali pronti per l'uso. Le imprese titolari di un'autorizzazione di esercizio all'impiego di sostanze controllate dell'elenco b sono escluse dal controllo per quanto riguarda la fabbricazione e, successivamente, il commercio interno o l'esportazione in proprio.

Cosa significa

Medicamenti pronti per l'uso:

I medicinali pronti per l'uso contenenti tramadolo non sono soggetti a controllo e quindi non vi sono cambiamenti.

Imprese di fabbricazione titolari di un'autorizzazione di esercizio all'impiego di sostanze controllate dell'elenco b:

Per queste imprese, la fabbricazione e le attività ad essa correlate non sono soggette a controllo. Ciò comprende la fabbricazione propriamente detta di principi attivi farmaceutici (API), prodotti intermedi o preparati, nonché la relativa analisi e conservazione. Anche il commercio interno e l'esportazione di prodotti (API, prodotti intermedi o preparati) fabbricati da tali imprese autorizzate sono esclusi dal controllo.

Tutti gli altri casi:

Le misure di controllo si applicano all'impiego del tramadolo, ad eccezione dei medicinali pronti per l'uso. Ciò vale anche per il commercio interno ed estero da parte di imprese che non fabbricano in proprio il tramadolo né lo utilizzano nelle fasi di fabbricazione.