

proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto AIC/UAC n. 177 del 13 ottobre 1997 del Ministero della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 novembre 1997, n. 256, con il quale è stata autorizzata l'immissione in commercio in classe c) della specialità medicinale denominata «Telfast 180», a base di fexofenadina, della società Gruppo Lepetit S.p.a., con sede in Lainate, Milano, nella confezione 20 compresse film rivestite da 180 mg, A.I.C. n. 033303037;

Vista la domanda del 5 febbraio 1998 con cui la società Gruppo Lepetit S.p.a. chiede la riclassificazione in classe b) della specialità medicinale denominata «Telfast 180», nella confezione 20 compresse film rivestite da 180 mg, al prezzo di L. 24.400, IVA compresa;

Vista la propria deliberazione, assunta nella seduta dell'11 marzo 1998, con la quale è stato espresso parere favorevole alla classificazione in classe b) della specialità medicinale «Telfast 180», nella confezione 20 compresse film rivestite da 180 mg al prezzo di L. 24.400, IVA compresa;

Dispone:

Art. 1.

La specialità medicinale denominata «Telfast 180», a base di fexofenadina, della società Gruppo Lepetit S.p.a., con sede in Lainate, Milano, è classificata in classe b), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nella confezione 20 compresse film rivestite da 180 mg, A.I.C. n. 033303037 al prezzo di L. 24.400, IVA compresa.

Art. 2.

Il presente provvedimento sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 1998

*Il Ministro
Presidente della Commissione*
BINDERI

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 1998
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 12

98A6413

ORDINANZA 16 luglio 1998.

Divieto di commercializzazione sul territorio nazionale di puntatori laser o di oggetti con funzione di puntatori laser di classe pari o superiore a 3 secondo la norma CEI EN 60825.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE**

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 115, di attuazione della direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

Visto il decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 313, di attuazione della direttiva 88/378/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli, a norma della legge 29 dicembre 1990, n. 428;

Considerato che puntatori laser e oggetti che possiedono una funzione di puntatori laser sono commercializzati sul territorio nazionale;

Considerato che sono stati segnalati casi di uso improprio di detti prodotti e che alcuni sono stati puntati intempestivamente contro gli occhi di bambini o ragazzi;

Considerato che nelle suddette condizioni i puntatori laser di classe pari o superiore a 3, secondo la norma europea CEI EN 60825, tenuto conto della loro potenza, possono provocare delle lesioni oculari e quindi costituiscono un pericolo grave ed immediato per la salute umana;

Considerato che, comunque, non può essere vietata la commercializzazione di puntatori laser, utili per l'esercizio di determinate attività professionali, in particolare in campo medico;

Tenuto conto della relazione tecnica dell'Istituto superiore di sanità del 4 giugno 1998 su alcuni prodotti con funzione di puntatore laser;

Tenuto conto del nulla osta del 13 luglio 1998 del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Ordina:

Art. 1.

1. È vietata, su tutto il territorio nazionale, la commercializzazione di puntatori laser o di oggetti con funzione di puntatori laser di classe pari o superiore a 3, secondo la norma CEI EN 60825;

Art. 2.

1. Gli oggetti di cui all'art. 1 dovranno essere immediatamente ritirati a cura del responsabile della loro immissione sul mercato;