
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **1391** del **16 GIU. 2016**

SERVIZIO PROVVEDITORATO

Esecutiva: _____
Atto sottoposto a controllo: _____

OGGETTO: Presa d'atto trasferimento titolarità autorizzazioni immissioni in commercio di medicinali.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Filippo Tuttobene

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Maria Sigona

[Signature]

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2 della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata nell'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi,

dal **19 GIU. 2016**

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

16 GIU. 2016

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago **Sig. Marcello Gugliotta** Direttore Sanitario

e con l'assistenza _____, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Servizio Provveditorato, che con la sottoscrizione da parte del Direttore della struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che, con deliberazione n. 715 del 04.05.2012, è stata conferita delega all'A.S.P. di Catania, in qualità di capofila individuata dall'Assessorato Regionale della Salute con nota prot. n. Sr.3/96668 del 06.12.2012, a svolgere, in nome e per conto di questa Azienda, la procedura di gara telematica regionale per la fornitura triennale di farmaci, mezzi di contrasto, soluzioni infusionali ed emoderivati necessari alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana nonché alla Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalù, l'ISMETT di Palermo e l'IRCCS di Messina attribuendo anche mandato di procedere, in nome e per conto di questa Azienda, alla stipula dei relativi contratti con le singole imprese aggiudicatrici;

Che, pertanto, questa A.S.P. fa fronte al fabbisogno di farmaci aderendo alle risultanze delle gare esperite dall'A.S.P. di Catania in qualità di capofila della suddetta gara regionale;

Che, quindi, sulla base dei contratti stipulati dall'ASP di Catania, capofila, intrattiene rapporti contrattuali, tra l'altro, con le ditte:

- Sun Pharmaceuticals Italia Srl
- Novartis Farma S.p.A.
- Merck Serono S.p.A.

Vista la comunicazione del 03.05.2016 con la quale la Sun Pharmaceuticasl Italia Srl comunica che trasferisce il proprio ramo d'azienda, con effetto dal 05.05.2016, alla società Ranbaxy Italia S.p.A.

Vista la comunicazione del 31.03.2016 con la quale la Novartis Farma S.p.A. comunica che, con decorrenza immediata (G.U. n. 74 del 30.03.2016,) la titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità medicinale Salagen 5 mg cpr-84 cpr, A.I.C. 029526047, è stata trasferita alla società Merus Labs Luxco II Sarl-Lussemburgo;

Rilevato che, con la sopracitata nota, la Novartis Farma S.p.A., comunica che la Alloga (Italia) S.r.l. opererà quale distributore del suddetto medicinale Salagen;

Vista la comunicazione del 29.02.2016 con la quale la Merck Serono S.p.A. comunica che, a far data dal 01.03.2016, non è più rappresentante locale in Italia del medicinale Cyanokit 5 g polverer per soluzione per infusione, confezione da 1 fl + 1 dispositivo per il traser + 1 catetere (codice AIC 038632028/E) e che il nuovo rappresentante locale in Italia è la società SOBI Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;

Rilevato che, con la sopracitata nota, la Merck Serono S.p.A. comunica che gli ordini dovranno essere inviati ad Alloga Italia S.r.l.;

Rilevato che la Farmacia Ospedaliera Aziendale, con e-mail del 30 maggio e dell'8 giugno 2016, ha evidenziato la necessità ed urgenza di approvvigionamento dei farmaci in argomento;

Ritenuto, nelle more che l'ASP di Catania adotti apposito atto deliberativo, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti aventi bisogno, di prendere atto dei sopradescritti trasferimenti di titolarità di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali;

Ritenuto, altresì, di prendere atto che le società Merus Labs Luxco II Sarl-Lussemburgo e SOBI Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. si avvalgono del servizio ordini della società Alloga Italia S.r.l.;

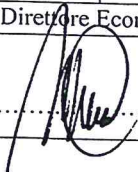
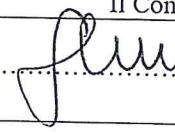
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- 1) dare atto, nelle more che l'ASP di Catania adotti apposito atto deliberativo, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti aventi bisogno:
 - del trasferimento di titolarità delle proprie autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dalla Sun Pharmaceuticasl Italia Srl. alla società Ranbaxy Italia S.p.A.;
 - del trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Salagen 5 mg cpr-84 cpr, A.I.C. 029526047 dalla Novartis Farma S.p.A. alla Merus Labs Luxco II Sarl-Lussemburgo;
 - del trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Cyanokit 5 g polverer per soluzione per infusione, confezione da 1 fl + 1 dispositivo per il traser + 1 catetere (codice AIC 038632028/E) dalla Merck Serono S.p.A. alla società SOBI Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
 - dare atto che le società Merus Labs Luxco II Sarl-Lussemburgo e SOBI Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. si avvalgono del servizio ordini della società Alloga Italia S.r.l.;
- 2) dare atto che il presente atto non comporta alcuna spesa aggiuntiva;
- 3) dare atto che gli atti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Maria Tringali

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

Numero gara: (in caso di gara centralizzata o di bacino)	Anno gara: ..
Oggetto della gara:	
Modalità di aggiudicazione: · Prezzo più basso · Offerta economicamente più vantaggiosa	
Tipologia procedura gara (inserire codice di riferimento):	Tipo contratto (inserire codice di riferimento):
Contratto per cui è prevista la "ripetizione di servizio analogo" (ex art. 57 D.Lgs. 163/2006): · SI · NO	Contratto oggetto di estensione: · No · Sesto quinto · Complementare
Contratto oggetto di proroga: · SI · NO	RTI: · RTI orizzontale · RTI verticale · NO
Tipo provvedimento di adozione aziendale: · Delib.di aggiudicazione capofila · Delib.recepimento gara regionale/bacino/consorzata <input checked="" type="checkbox"/> Delibera/determina aziendale · Lettera di commessa · Altro	
Ambito di valenza del contratto: · Nazionale · Regionale · Sovranazionale/consortile · Bacino <input checked="" type="checkbox"/> Aziendale · Provinciale · Cassa economale (no procedura) · Altro	
Ricorso al MEPA: · SI · NO	Soglia: · Soprasoglia · Sottosoglia

369