

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 13 Lotti, per l'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero occorrenti alla ASL ROMA 1. Importo complessivo pari ad € 16.840,00 iva esclusa.
 Provvedimento di aggiudicazione della procedura negoziata e contestuale affidamento diretto alla Società Lundbeck Italia S. p.a. della fornitura del farmaco estero Nortriptilina per un importo pari a € 181,71 iva esclusa.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa SAMOA TESTA

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta la seguente situazione rispetto al budget economico:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€8.690,05	2022	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO
€9.262,00	2023	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO
€771,83	2024	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dr.ssa Roberta Pavan

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.re VITTORIO SANTORIELLO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.30 pagine di cui n.25 pagine di allegati

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTE la circolare prot. n. 4 del 18/03/2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 IVA esclusa;

VISTI l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9;

il Decreto Legislativo 18/04/2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

il D.L. 76/2020 "Decreto Semplificazioni", convertito in Legge 11/09/2020 n.120;

PREMESSO che con Determinazione n. 2686 del 28/12/2021 è stata indetta una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 13 Lotti, per l'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 24 mesi, occorrenti alla ASL ROMA I, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 36.219,00 iva esclusa;

che come previsto nella suddetta deliberazione di indizione, il criterio di aggiudicazione prescelto è quello del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016;

che con nota prot. n. 21301 del 07/02/2022 (All. 1), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari, ha trasmesso, tra l'altro, il fabbisogno dei farmaci esteri Hydrocortisone e Florinef (fludrocortisone) forniti a titolo gratuito rispettivamente dalle Società, autorizzate all'importazione da AIFA, Sanofi S.r.l. e Mylan Italia S.r.l.;

che con nota prot. n. 21737 del 08/02/2022 (All. 2), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari, ha richiesto l'acquisto del farmaco estero Nortriptilina nei dosaggi 10 mg e 25 mg in quanto principio attivo carente sul mercato italiano e per il quale AIFA ha rilasciato determinazione per l'importazione al titolare AIC, Società Lundbeck Italia S.p.a.;

CONSIDERATO che, sulla base di quanto sopra evidenziato, la U.O.C. proponente il presente atto ha predisposto sulla piattaforma MEPA la RDO n. 2937806 con scadenza del termine della presentazione delle offerte fissato alle ore 12:00 del 24/01/2022 invitando a partecipare tutti gli operatori economici iscritti al Bando MEPA "BENI-MEDICINALI VARI" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

che entro il predetto termine risultano essere pervenute le offerte delle seguenti Società:

Ragione sociale	Lotti	Data invio
3C PHARMA S.R.L.	1,2,3,10	24/01/2022
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.R.L.	1,3,4,7,10	24/01/2022
UNIPHARMA S.A.	1,2,3,4,7,10,11,13	21/01/2022

che con Determinazione dirigenziale n. 216 del 02/02/2022 è stata, a seguito dell'esame della documentazione amministrativa, disposta formalmente l'ammissione delle predette Società al prosieguo della gara;

che, visto quanto esposto nelle premesse, la UOC proponente il presente atto, ha richiesto un'offerta alla Società Lundbeck Italia S.p.a. per il farmaco estero Nortriptilina nei dosaggi 10 mg e 25 mg la quale è risultata essere pari a € 181,71 iva esclusa come da preventivo in allegato (All. 3);

VISTI i Verbali di seguito indicati:

- Verbale n. 2 del 03/02/2022 (All. 4) di apertura e valutazione della documentazione tecnica;
- Verbale n. 3 del 04/02/2022 (All. 5) di apertura delle offerte economiche;
- Verbale n. 4 del 08/02/2022 (All. 6) di valutazione dell'offerta migliorativa per il Lotto 10; allegati al presente provvedimento di cui formano parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che, per i Lotti 5,6,8,9,12 non risultano essere pervenute offerte;

che per il Lotto 10 le Società 3C Pharma e Farmaceutica Internazionale Italiana hanno presentato medesima offerta economica per un importo pari ad € 5.822,00 i.e. e che, pertanto, è stato richiesto ad entrambe le Società di presentare entro il giorno 08/02/2022 un'offerta migliorativa;

che entro la suddetta data risulta essere pervenuta offerta migliorativa solamente dalla Società 3C Pharma S.r.l. per un importo pari ad € 5.708,40 i.e.;

che dall'analisi dei suddetti verbali e di tutti gli atti connessi e consequenziali ai medesimi, si è accertato che le operazioni di gara si sono svolte nel rispetto della vigente normativa e ritenuto, pertanto, di far proprie le indicazioni negli stessi contenute;

RITENUTO pertanto necessario aggiudicare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma MEPA, finalizzata all'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero occorrenti alla ASL ROMA I per un importo complessivo pari ad € 16.840,00 iva esclusa e, dunque, pari ad € 18.524,00 iva compresa (10%), come dettagliatamente specificato nella tabella sotto riportata:

Lotto	Oggetto del lotto	Società aggiudicataria	Importo biennale i.e.	CIG
1	Glycopirrolato	UNIPHARMA SA	€ 880,00	9031500592
2	Glycopirrolato	3C PHARMA S.R.L	€ 300,80	90315048DE
3	Idrocoxobalamina	FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.R.L.	€ 5.151,60	9031510DD0
4	Etosuccimide	UNIPHARMA SA	€ 550,00	90315216E6
5	Hydrocortisone	DESERTO	/	9031525A32
6	Hydrocortisone sodio fosfato	DESERTO	/	90315552F6
7	Pipobroman	UNIPHARMA SA	€ 3.996,00	903155856F
8	Oxacillina	DESERTO	/	9031559642
9	Teratricol	DESERTO	/	90315628BB
10	Scopolamina	3C PHARMA S.R.L	€ 5.708,40	9031564A6I
11	Lomustina	UNIPHARMA SA	€ 162,00	9031568DAD
12	Diidrotachisterolo 1mg/ml	DESERTO	/	9031570F53
13	Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	UNIPHARMA SA	€ 91.20	903157102B

necessario affidare, contestualmente, la fornitura del farmaco estero Nortriptilina alla Società Lundbeck Italia S.p.a. per un importo complessivo pari ad € 181,71 iva esclusa e dunque pari ad € 199,88 iva inclusa (CIG 10 mg: YE63523194/CIG 25 mg: YD835231BA);

opportuno individuare la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente farmacista, Direttore dell'Esecuzione del Contratto discendente dall'adozione della presente deliberazione;

RILEVATO che sono stati attivati i controlli finalizzati alla verifica, in capo agli operatori economici risultati aggiudicatari, del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs.n.50/2016, riservandosi l'Azienda, in caso di accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni effettuate, di dichiarare decaduto il concorrente, fatta salva l'adozione degli ulteriori e conseguenti provvedimenti di legge;

RILEVATO che, l'efficacia dell'aggiudicazione della fornitura in parola è in ogni caso sospesa fino al positivo esito dei controlli, di cui al comma 6 dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, in capo alle società aggiudicatarie;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

di approvare le determinazioni assunte dal RUP e riportate nei Verbali del 03/02/2022, del 04/02/2022 e del 08/02/2022;

di aggiudicare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 13 Lotti, per l'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero occorrenti alla ASL ROMA 1 per un importo complessivo pari ad € 16.840,00 iva esclusa e, dunque, pari ad € 18.524,00 iva compresa (10%) ai seguenti Operatori Economici:

Lotto	Oggetto del lotto	Società aggiudicataria	Importo biennale i.e.	CIG
1	Glycopirrolato	UNIPHARMA SA	€ 880,00	9031500592
2	Glycopirrolato	3C PHARMA S.R.L.	€ 300,80	90315048DE
3	Idrocoxobalamina	FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.R.L.	€ 5.151,60	9031510DD0
4	Etosuccimide	UNIPHARMA SA	€ 550,00	90315216E6
5	Hydrocortisone	DESERTO	/	9031525A32
6	Hydrocortisone sodio fosfato	DESERTO	/	90315552F6
7	Pipobroman	UNIPHARMA SA	€ 3.996,00	903155856F
8	Oxacillina	DESERTO	/	9031559642

9	Teratrical	DESERTO	/	90315628BB
10	Scopolamina	3C PHARMA S.R.L	€ 5.708,40	9031564A6I
11	Lomustina	UNIPHARMA SA	€ 162,00	9031568DAD
12	Diidrotachisterolo 1mg/ml	DESERTO	/	9031570F53
13	Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	UNIPHARMA SA	€ 91.20	903157102B

di affidare, ai sensi del art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, alla Lundbeck Italia S.p.a. la fornitura del farmaco estero Nortriptilina nei dosaggi 10 mg e 25 mg per un importo complessivo pari ad € 181,71 i.e.;

di formalizzare l'acquisto a costo zero dei farmaci esteri Hydrocortisone e Florinef (fludrocortisone) forniti a titolo gratuito rispettivamente dalle Società, autorizzate all'importazione da AIFA, Sanofi S.r.l. e Mylan Italia S.r.l.;

di imputare, l'importo complessivo del presente provvedimento, pari ad € 18.723,88 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo 15/02/2022-15/02/2024 sul seguente Conto Economico:

ANNO 2022 (15.02.2022 - 31.12.2022)		
Conto	Descrizione	Importo Complessivo iva inclusa
501010113	Medicinali Esteri senza AIC	€ 8.690,05
ANNO 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023)		
Conto	Descrizione	Importo Complessivo iva inclusa
501010113	Medicinali Esteri senza AIC	€ 9.262,00
ANNO 2024 (01.01.2024 - 15.02.2024)		
Conto	Descrizione	Importo Complessivo iva inclusa
501010113	Medicinali Esteri senza AIC	€ 771,83

di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente farmacista, quale direttore dell'esecuzione del contratto;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente determina curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
 (FIRMATO DIGITALMENTE)

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
 (FIRMATO DIGITALMENTE)

**Area del Farmaco****UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari**

Prot. n. 21301 del 07/02/2022

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Oggetto: fabbisogno farmaci forniti a titolo gratuito

Si invia l'elenco dei principi attivi, forniti a titolo gratuito dalle specifiche Ditte autorizzate all'importazione direttamente da AIFA, come da moduli allegati con il relativo fabbisogno annuale.

Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabbisogno annuale	Ditta Autorizzata
Hydrocortisone	Compresse	10 mg	Orale	cp	110.000	Sanofi S.r.l.
Florinef (fludrocortisone)	Compresse	0,1 mg	Orale	cp	40.000	Mylan Italia S.r.l.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le MYLAN S.p.A.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano

Alla Spett.le Aspen Pharma Trading
Limited
c/o Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni 59
00185 Roma

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLORINEF®
(fludrocortisone) 0,1MG TABLETS"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 08/2020 del 18/09/2020, con la quale la ~~Aspen Pharma Trading Limited~~/MYLAN ITALIA Sr.l. è stata autorizzata ad importare e distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ~~Aspen Pharma Trading Limited~~/MYLAN ITALIA Sr.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

PQ-PhCC/OTB/DDG

N° Det: 08/2020



IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTA la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio,

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1MG/100 TABLETS**", per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

VISTO il trasferimento dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall'Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1MG/100 TABLETS**", non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTE le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

VISTE le note prot. n. 45787 del 06/05/2015 e le determinazioni del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019, del 14/04/2020 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS**", a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell'A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

CONSIDERATO gli accordi tra **Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e Mylan Italia S.r.l.**;

VISTA l'istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.**, prot. AIFA 00100894-16/09/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare il medicinale "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

~~Aspen Pharma Trading Limited~~/**Mylan Italia S.r.l.** è autorizzata a importare e a fornire direttamente, **a titolo gratuito**, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **283** confezioni; n° Lotto **0B1142C**; scadenza **31/01/2022**;
- n° **3.214** confezioni; n° Lotto **0B1143**; scadenza **31/01/2022**;
- n° **3.675** confezioni; n° Lotto **0F1711B**; scadenza **31/07/2022**

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH -Donaustauer Straße 378 -93055 Regensburg Germany.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

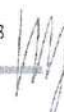
Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **DHL Supply Chain – Via delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente



determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Mylan Italia S.r.l.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**", distribuito dalla **Mylan Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ditta **Aspen Pharma Trading Limited** / **Mylan Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

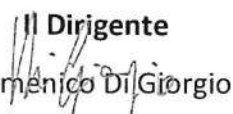
I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

Gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato indicato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale acquisite, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 18 Settembre 2020

su Delega del Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importatoSpett.le ditta Mylan Italia S.r.l.
Viale dell'innovazione,3
20126 Milanop.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81
00187 Roma

Il sottoscritto medico Dott..... in servizio presso

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

ad Mylan Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale "**FLORINEF (fludrocortisone) 0,1mg/tablets**"

Nella quantità di.....confezioni (per un massimo di 6 confezioni)

per la cura del paziente*..... per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi

affetto da **morbo di Addison** **Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita**

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

*per gli aspetti di propria competenza:***Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:**Partita IVA** della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Mylan Italia S.r.l. - Tel. 800959500; fax 02/61246978; E-mail: hospital.support@mylan.com

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

Allegato 2

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"FLORINEF (fludrocortisone) 0,1mg/tablets"

AGGIORNATI AL / /20

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 16/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYDROCORTISONE
ROUSSEL® (hydrocortisone)10mg comprimé"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. 16/2021, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare e distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio
Suastano

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it