

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € 43.913,10 iva compresa (10%), più 300,00 euro di spese di spedizione per le esigenze della Asl Roma 1

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: WANDA PETITTI Il presente Atto non contiene dati sensibili

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
WANDA PETITTI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€36.516,18	2025	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€33,00	2025	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	SI
€7.663,92	2026	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO
€6,60	2026	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Dott.ssa SILVIA CALDARINI

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.20 pagine di cui n. 14 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

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

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- PREMESSO** che, con note prot. nn. 28584/2025 e 38244/2025 e 40885/2025 la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'esigenza di acquistare vari farmaci esteri nonché l'acquisto del principio attivo barbesaclone 25 mg;
- VISTA** la comunicazione AIFA Prot. n. 0148286-19/11/2024 circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del principio attivo barbesaclone, fino a aprile 2025;
- TENUTO CONTO** che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:
- l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);
- l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

che la piattaforma MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) mette a disposizione lo strumento di negoziazione della "trattativa diretta" finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

CONSIDERATO che, la scrivente UOC ha acquisito l'offerta economica per i principi attivi azteronam e stripentolo da 250 e 500 mg dall'operatore economico Ottopharma S.r.l. per un importo complessivo pari a € 41.184,00 IVA compresa (10%) T.D. 5164083 (All. 1) nonché per il principio attivo micofenolato mofetile dall'operatore economico Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. per un importo complessivo pari a 2.689,50 IVA compresa (All. 2), più 300,00 euro di spedizione;

di dover, altresì, affidare la fornitura del principio attivo barbesaclone 25 mg, nei confronti della Abbvie S.r.l., come richiesto con nota prot. n. 38244/2025, per un'offerta complessiva pari a € 39,60 IVA compresa (10%) (all. 3);

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € 43.913,10 iva compresa (10%), più 300,00 euro di spese di spedizione, alle società ed ai prezzi di seguito indicaie:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 25 mg	Abbvie S.r.l.	€ 36,00	€ 39,60	B614E7EB7C
Aztreonam 1 g	Ottopharma S.r.l.	€ 37.440,00	€ 41.184,00	B60A7ED706
Stiripentolo 250 mg				
Stiripentolo 500 mg				
Micofenolato mofetile	Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.	€ 2.445,00	€ 2.689,50	B6398AB5BF

PRESO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 44.213,10 I.C. (10%), graverà sui conti economici di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC"		
Anno 2025	€ 36.516,18 I.C	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 7.663,92 I.C	(01.01.2026 – 24.03.2026)
C.E. 501010104 "Stupefacenti con AIC"		
Anno 2025	€ 33,00 I.C	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 6,60 I.C.	(01.01.2026 – 24.03.2026)

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC" per il Bilancio Economico Preventivo 2025 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025, presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	€ 200.000,00
Budget già impegnato	€ 1.392.133,75
Budget impegnato con presente atto	€ 36.516,18
Budget in scostamento	€ - 1.228.649,43

che il C.E. 501010104 “Stupefacenti con AIC” per il Bilancio Economico Preventivo 2025 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025, presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	€ 899.000,00
Budget già impegnato	€ 1.266.429,32
Budget impegnato con presente atto	€ 33,00
Budget in scostamento	€ - 367.462,32

ATTESO che i CCS dei CE 501010113 “*Medicinali esteri senza AIC*” e CE 501010104 “*Stupefacenti con AIC*” hanno effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed hanno effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi;

che i CCS hanno, altresì, attestato che non ci sono margini di recupero di budget per il 2025;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € 43.913,10 iva compresa (10%), più 300,00 euro di spese di spedizione, alle società e ad i prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 25 mg	AbbVie S.r.l.	€ 36,00	€ 39,60	B614E7EB7C
Aztreonam 1 g	Ottopharma S.r.l.	€ 37.440,00	€ 41.184,00	B60A7ED706
Stiripentolo 250 mg				
Stiripentolo 500 mg				
Micofenolato mofetile	Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.	€ 2.445,00	€ 2.689,50	B6398AB5BF

di imputare la spesa complessiva relativa all’acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 44.213,10 I.C. (10%), sui conti economici di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 “ <i>Medicinali esteri senza AIC</i> ”		
Anno 2025	€ 36.516,18 I.C.	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 7.663,92 I.C.	(01.01.2026 – 24.03.2026)

C.E. 501010104 “ <i>Stupefacenti con AIC</i> ”		
Anno 2025	€ 33,00 I.C.	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 6,60 I.C.	(01.01.2026 – 24.03.2026)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Grazia Di Mattia, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

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.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr.ssa Wanda Petitti
FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

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

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
 - dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;
- nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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 n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € 43.913,10 iva compresa (10%), più 300,00 euro di spese di spedizione per le esigenze della Asl Roma 1."* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € 43.913,10 iva compresa (10%), più 300,00 euro di spese di spedizione, alle società e ad i prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 25 mg	AbbVie S.r.l.	€ 36,00	€ 39,60	B614E7EB7C
Aztreonam 1 g	Ottopharma S.r.l.	€ 37.440,00	€ 41.184,00	B60A7ED706
Stiripentolo 250 mg				
Stiripentolo 500 mg				
Micofenolato mofetile	Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.	€ 2.445,00	€ 2.689,50	B6398AB5BF

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 44.213,10 I.C. (10%), sui conti economici di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC"		
Anno 2025	€ 36.516,18 I.C	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 7.663,92 I.C	(01.01.2026 – 24.03.2026)

C.E. 501010104 "Stupefacenti con AIC"		
Anno 2025	€ 33,00 I.C	(25.03.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 6,60 I.C.	(01.01.2026 – 24.03.2026)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Grazia Di Mattia, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

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.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Offerta Economica relativa a**Descrizione** fornitura farmaci esteri**RdO nr.** 5164083**Numero lotto** 0**Amministrazione titolare del procedimento**

Ente acquirente	ASL ROMA 1		
Ufficio	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI		
Codice fiscale	13664791004	Codice univoco ufficio	6BMH4D
Indirizzo sede	Borgo santo spirito 3		
Città	Roma		
Recapito telefonico	0668352527		
Email	CRISTINA.FRANCO@ASLROMA1.IT		
Punto ordinante	CRISTINA FRANCO		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

OTTOPHARMA S.R.L.

Partita IVA

02457060032

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	37440

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

FORNITURA FARMACI ESTERI

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE							Area compilata dal FORNITORE				
ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	DOSAGGIO	FABBISOGNO	BASE D'ASTA	TOTALE BASE D'ASTA	PREZZO UNITARIO I.E. (4 cifre decimali)	TOTALE LOTTO I.E. (2 cifre decimali)	CODICE ATC	CODICE AIC	% IVA
J01DF01	Aztreonam	fiala EV	1 g	1200	€ 3,10	€ 3.720,00	1,9500 €	2.340,0000 €	ND	ND	10%
	Stiripentolo	capsula	500 mg	3000	€ 9,50	€ 28.500,00	9,0000 €	27.000,0000 €	ND	ND	10%
	Stiripentolo	busta	250 mg	1800	€ 9,00	€ 16.200,00	4,5000 €	8.100,0000 €	ND	ND	10%

SPESE DI TRASPORTO PER SINGOLO ORDINE € 20,00



Oggetto: OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. della Dottoresa Sbrilli

Gravellona Toce, 26/02/25

Riferimento Cliente Num. 900 ASL ROMA 1

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Prezzo a Voi riservato per cpr. o f.la	Prezzo a Voi riservato per Confezione	Quantità Tot. Fornitura	Prezzo Tot. Fornitura	Note
1A	MOFECON OS	MICOFENOLATO MOFETILE	1 flac. polv. sosp. orale 110 g. (1 g./5 ml.)	CONCORD BIOTECH	INDIA	48,9000 QUARANTOTT O/9000	48,90 QUARANTOTT O/90			MINIMO D'ORDINE N. 23 CONFEZIONI - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 06/2026
1B	MOFECON OS	MICOFENOLATO MOFETILE	1 flac. polv. sosp. orale 110 g. (1 g./5 ml.)	CONCORD BIOTECH	INDIA	48,9000 QUARANTOTT O/9000	48,90 QUARANTOTT O/90			MINIMO D'ORDINE N. 12 CONFEZIONI - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 06/2026 SPESE TRASPORTO: Euro 80
2	CELLCEPT	MICOFENOLATO MOFETILE	1 flac. polv. sosp. orale 110 g. (1 g./5 ml.)	ROCHE	SPAGNA	107,9000 CENTOSETTE/9000	107,90 CENTOSETTE/90			MINIMO D'ORDINE N. 10 CONFEZIONI - PRODOTTO SOGGETTO A CAMBI REPERTINI DI DISPONIBILITA' - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 12/2025

Sede Legale ed Operativa:
 Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE (VB)
 Tel. 0323 86.55.57 Fax 0323 84.52.67
 e-mail: info@fininternazionale.it - PEC: farminternaz@pec.it
 Partita IVA: 02130320035 - codice univoco: USAL8PV





Oggetto: OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. della Dott.ssa Sbrilli

Gravellona Toce, 20/03/25

Riferimento Cliente Num. 900 ASL ROMA 1

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Prezzo a Voi riservato per cpr. o f.la	Prezzo a Voi riservato per Confezione	Quantità Tot. Fornitura	Prezzo Tot. Fornitura	Note
1A	MOFECON OS	MICOFENOLATO MOFETILE	1 flac. polv. sosp. orale 110 g. (1 g./5 ml.)	CONCORD BIOTECH	INDIA	48,9000 QUARANTOTT O/9000	48,90 QUARANTOTT O/90			MINIMO D'ORDINE N. 5 CONFEZIONI - LOTTO ATTUALMENTE DISPONIBILE CON SCADENZA 06/2026 SPESE TRASPORTO: Euro 130
1B	MOFECON OS	MICOFENOLATO MOFETILE	1 flac. polv. sosp. orale 110 g. (1 g./5 ml.)	CONCORD BIOTECH	INDIA	48,9000 QUARANTOTT O/9000	48,90 QUARANTOTT O/90			MINIMO D'ORDINE N. 1 CONFEZIONE - LOTTO ATTUALMENTE DISPONIBILE CON SCADENZA 06/2026 - ALIQUOTA IVA SUL TRASPORTO AL 22% SPESE TRASPORTO: Euro 170

Spese di Imballaggio e Trasporto: Vedi Note

Spese di sdoganamento: GRATUITE

I.V.A IVA AL 10% SPLIT PAYMENT

Pagamento entro 30 gg dalla data emissione Fattura

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.

A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i ns. migliori saluti

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

UFFICIO OFFERTE

Francesca Boccoli

Sede Legale ed Operativa:

Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE (VB)

Tel. 0323 86.55.57 Fax 0323 84.52.67

e-mail: info@finternazionale.it - PEC: farminternaz@pec.it

Partita IVA: 02130320035 - codice univoco: USAL8PV





**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

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

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011
Campoverde di Latina (LT)
regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.
Al Dr. Achille Iachino
Direttore Generale della Direzione
Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico – Ministero della
Salute
mail: segr.dgfdm@sanita.it;
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dr. Rocco Signorile
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
mail: r.signorile@sanita.it

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone
25 mg compresse rivestite – proroga scadenza**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 18 novembre 2024 riguardante
l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/101752 del 25 settembre 2017, prot. AIFA/PQ&C/P/61898 del 30 maggio 2018, AIFA/PQ&C/P/67747 del 13 giugno 2019, AIFA/PQ&C/P/137997 del 09 dicembre 2019, AIFA/PQ&C/P/51371 del 07 maggio 2020, AIFA/PQ&C/P/63298 del 08 giugno 2020, AIFA/PQ&C/P798565 del 10/09/2020, AIFA/PQ&C/P122090 del 03/11/2020, AIFA/PQ&C/P49601 del 23/04/2021, AIFA/PQ&C/P132654 del 12/11/2021, AIFA/PQ&C/P55222 del 09/05/2022, AIFA/PQ&C/P135250 del 24/11/2022, AIFA/PQ&C/P49134 del 17/04/2023, AIFA/PQ&C/P138308 del 09/11/2023 e AIFA/PQ-PhCC/P/51965-22/04/2024 del 22 aprile 2024, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all’oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 25 mg – lotto 31771TF01 – scadenza **Aprile 2025**

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito:

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale con buono acquisto cumulativo a UPS Healthcare Italia Srl, partner logistico di Abbvie s.r.l., tramite il seguente indirizzo

PEC: buoniacquisto@ups.com o in formato cartaceo all'indirizzo: UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica 1, Fara in Sabina (RI)-Italia.

5. UPS Healthcare Italia Srl consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg).

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini
Viale dell'Arte 25
00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai
sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.....

medico in servizio presso.....

chiede

la fornitura annuale

del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite nella quantità di n°.....confezioni

del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite nella quantità di n°.....confezioni

per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico utilizzatore (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

TIMBRO

REPARTO/SERVIZIO

Numero Verde AbbVie

800863221

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

.....

