

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura dei principi attivi Vinorelbina 50 mg alla società Aurobindo Pharma Italia S.r.l e del p.a. Atomoxetina cps da 10 mg e 18 mg alla società Farmacia Internazionale Italiana S.r.l., per un importo complessivo di € 6.386,27 iva compresa (10%)

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 funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non 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
€5.280,00	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO
€1.106,27	2024	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.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

WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.14 pagine di cui n.9 pagine di allegati

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;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, 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 30/10/2020 n. 9; tra la quale 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;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 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;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della deliberazione n. 347 del 08/07/2022;
- VISTI** il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 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;
- VISTA** la nota prot. n. 41122/2024 (all. 1), con la quale l'Area del Farmaco UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto ulteriori dosaggi del p.a. Atomexetina da 10mg e 18mg;
- la nota prot. n. 1823/2024 (all. 2), con la quale l'Area del Farmaco UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto una ulteriore proroga, di tre mesi, della gara farmaci I tranche 2020, nelle more delle aggiudicazioni delle varie tranches gare farmaci in corso;

DATO ATTO che con riferimento al principio attivo Vinorelbina, la società Pierre Fabre Pharma ha dichiarato la cessata commercializzazione del farmaco Navelbine;

che per il principio attivo Atomoxetina la Regione Lazio, con nota U1068869/2023, ha chiesto di garantire la fornitura del suddetto p.a., per la terapia ADHD, poiché la ditta Stratterra, aggiudicataria della Atomoxetina nella III Tranche Gara Farmaci 2020, ha definitivamente sospeso dal 30 settembre u.s. la commercializzazione del p.a. sopradetto;

PRESO ATTO della necessità dell'approvvigionamento dei suddetti farmaci;

RITENUTO di dover procedere ad un affidamento diretto, nelle more dell'inserimento in gara regionale, dei principi attivi Atomoxetina e Vinorelbina;

DATO ATTO che entro il prossimo 30 marzo sarà predisposto il provvedimento deliberativo finalizzato all'attivazione di uno SDAPA Farmaci presso il MEPA, la cui documentazione è in corso di ultimazione presso l'UOC proponente il presente atto;

RITENUTO conseguentemente, nelle more dell'attivazione della suddetta indizione, necessario, procedere ad un affidamento diretto, per un fabbisogno di circa sei mesi;

PRESO ATTO che, per il principio attivo Vinorelbina, è stata richiesta offerta ai seguenti operatori economici:

- Accord Healthcare Italia S.r.l.
- Sandoz S.p.A.
- Doc generici S.r.l.
- Teva Italia S.r.l.
- Aurobindo Pharma Sr.l.

VISTO il riscontro della Aurobindo Pharma Sr.l., l'unica che ha presentato offerta, solo per il dosaggio da 50 mg (all. 3);

VISTA l'offerta economica dalla società Farmacia Internazionale Italiana S.r.l. per il p.a. Atomoxetina cps da 10 mg e 18 mg (All. 4);

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci occorrenti alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 6.386,27 iva compresa (10%), produrrà costi sul conto economico 501010101 "*Medicinali con AIC*" e sul conto economico 501010113 "*Medicinali esteri senza AIC*" di seguito ripartito nei Bilanci di competenza:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC		
Anno 2024	€ 5.280,00 I.C	(15.03.2024 – 14.09.2024)

C.E. 501010113 Medicinali esteri senza AIC		
Anno 2024	€ 1.106,27 I.C	(15.03.2024 – 14.09.2024)

DATO ATTO che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010101 "*Medicinali con AIC*" Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010101 “Medicinali con AIC”

Budget assegnato	€ 84.000.000,00
Budget già impegnato	€ 57.293.431,29
Budget impegnato con presente atto	€ 5.280,00
Budget residuo	€ 26.701.288,71

C.E. 501010113 “Medicinali esteri senza AIC”

Budget assegnato	€ 80.000,00
Budget già impegnato	€ 51.827,97
Budget impegnato con presente atto	€ 1.106,27
Budget residuo	€ 27.065,76

RITENUTO

conseguentemente, di disporre l’affidamento, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, del p.a. Vinorelbina 50 mg alla società Aurobindo Pharma Italia S.r.l, per un importo complessivo di € 4.800,00 iva esclusa nonché € 5.280,00 iva compresa (10%);

nonché, di disporre l’affidamento, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, del p.a. Atomoxetina cps da 10 mg e 18 mg alla società Farmacia Internazionale Italiana S.r.l., per un importo complessivo di € 1.005,70 iva esclusa nonché € 1.106,27 iva compresa (10%)

PRESO ATTO

che i contratti discendenti dall’adozione del presente atto saranno soggetti a clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione dello SDAPA Farmaci ovvero di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio dei medesimi prodotti e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

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;

DETERMINA

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 dei principi attivi Vinorelbina 50 mg alla società Aurobindo Pharma Italia S.r.l, per un importo complessivo di € 4.800,00 iva esclusa nonché € 5.280,00 iva compresa (10%) e del p.a. Atomoxetina cps da 10 mg e 18 mg alla Società Farmacia Internazionale Italiana S.r.l., per un importo complessivo di € 1.005,70 iva esclusa nonché € 1.106,27 iva compresa (10%);

di individuare, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC per il p.a. Vinorelbina 50 mg e, per il p.a. Atomoxetina cps da 10 mg e 18 mg, la dott.ssa Maria Teresa Mittoni Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

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 Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.
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. 41122 del 12/03/2024

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: acquisto estero

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto secondo il fabbisogno indicato da modulo importazione nei dosaggi indicati per il principio attivo sotto elencato, poiché la Ditta produttrice della specialità medicinale Strattera, aggiudicata nella III tranche Gara Farmaci 2020, ha definitivamente sospeso dal 30 settembre u.s. la commercializzazione sul territorio nazionale.

La Regione Lazio, nella nota U.1068869 del 28.09.2023, ha chiesto di garantire la fornitura del farmaco per la terapia della ADHD, con l'acquisto di analoghi esteri, considerata l'assenza di equivalenti sul territorio nazionale.

ATC	Descrizione	U.M.	Fabbisogno	Prezzo base d'asta	Importo a base d'asta
N06BA09	Atomoxetina 10 mg	compresse	200	€ 0,15	€ 30,00
N06BA09	Atomoxetina 18 mg	compresse	400	€ 0,25	€ 100,00
N06BA09	Atomoxetina 60 mg	compresse	100	€ 0,60	€ 60,00

La spesa derivante da questo atto va imputata sul CE 501010113.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

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



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 1823 del 04/01/2024

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Oggetto: proroga tecnica lotti Delibera 609/2023 ex Delibera 992/2020

A seguito della scadenza contrattuale della Delibera 609/2023 relativa alla proroga tecnica per ulteriori 3 mesi di diversi lotti della Gara Farmaci I° Tranche 2020 si chiede un'ulteriore proroga dei contratti discendenti per i lotti indicati nel file in allegato, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Si precisa che il file allegato riporta i fabbisogni con i relativi importi mensili da prorogare nelle more dell'aggiudicazione delle diverse tranche in corso.

Cordiali saluti.

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



Spett.le
ASL ROMA 1
BORGO SANTO SPIRITO 3
00193 ROMA RM

Saronno, 15/03/2024
Prot. N. 0298.24/off

OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI

La società AUROBINDO Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale in Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) Codice Fiscale/Partita IVA 06058020964, iscritta all'Ufficio Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Varese al n. 06058020964 dal 25/06/2014, iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. al n. 349297, rappresentata dal sottoscritto Dott. Haissam Mouallem [REDACTED], in qualità di Procuratore, presenta la propria migliore offerta per le seguenti specialità medicinali:

Principio attivo: vinorelbina bitartrato

Vinorelbina Aurobindo 10 mg/ml concentrato per soluz.per infusione - 1flac.5 ml (50 mg)

Conf. da: 1,00 fiala 50MG 5ML

Reg. Min. Sanità: 038875035 /M - ATC: L01CA04

Codice interno: 50860178 - Fascia: H - IVA: 10,00%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 60,98 (sessanta,novantotto)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 60,98 (sessanta,novantotto)

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 100,65 (cento, sessantacinque)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 100,65 (cento, sessantacinque)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 91,50 (novantuno, cinquanta)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 91,50 (novantuno, cinquanta)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 34,43% (trentaquattro, quarantatre per cento)

Sconto su Pr. ex-factory: 1,61% (uno, sessantuno per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 60,00 (sessanta, zerozero)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 60,00 (sessanta, zerozero)

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (in forma abbreviata Aurobindo S.r.l.)

Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (Va) - Tel. +39 02 96392601 - Fax: +39 02 96193260



Modalità di consegna: franco deposito

Tempi di pagamento: 60 giorni dalla data ricevimento relativa fattura

Minimo d'ordine: € 300,00

Validità dell'offerta: dalla data della presente fino al 31/03/2025, salvo disponibilità stock.

Tutti i prodotti oncologici commercializzati da AUROBINDO Pharma (Italia) S.r.l. presentano il sistema di protezione **VialShield**, un film plastico che riduce i rischi di spandimento del citotossico in caso di rottura accidentale del flacone.

**Per segnalazioni di farmacovigilanza rivolgersi a:
Regulatory & Medical Affairs Dep.**

Giulia Sartù

Email: pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com

Regional Account Manager di riferimento:

Mario Crocco

Email: mario.crocco@aurobindo.com

In fede,

AUROBINDO Pharma (Italia) S.r.l.

Dott. Haissam Mouallem
Procuratore

Al fine di rendere più efficaci e rapide le relazioni tra le Strutture Sanitarie Ospedaliere e la nostra Società, abbiamo il piacere di comunicare i nuovi contatti ai quali fare riferimento per tutte le necessità che attengono alla fornitura di specialità del nostro listino:

numero di fax verde: 800562999

CENTRALINO: TEL. 02/96392601

Indirizzo Peppol x invio ordini NSO: 0211:IT06058020964

e-mail: ufficiogare@aurobindo.com

e-mail customerservice: Customerservice.IT@aurobindo.com

Posta Elettronica Certificata: ufficiogare@pcert.postecert.it

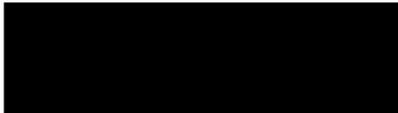
Tali contatti potranno essere utilizzati per l'inoltro di ordini, l'invio di richieste di offerte, inviti a gara e tutto quanto legato all'attività ospedaliera di AUROBINDO Pharma (Italia) S.r.l.

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (in forma abbreviata Aurobindo S.r.l.)

Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (Va) - Tel. +39 02 96392601 - Fax: +39 02 96193260


FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
Partita I.V.A. 02130320035
Corso Marconi, 26 – 28883 GRAVELLONA TOCE

Tel.0323/86.55.57 – 84.08.05 – Fax 0323/84.52.67 cell.339/13.67.875

 e-mail: info@finternazionale.it
Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Gravellona Toce 18 marzo 2024

Riferimento Cliente Num. 900 ASL ROMA 1

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Voi riservato per cpr. o f.la	Prezzo a Voi riservato per Confezione	Note
1 A	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 10 mg.	Camber	Usa		0,2567	7,70	MINIMO D'ORDINE N. 70 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 03/2025
1 B	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 10 mg.	Camber	Usa		0,2567	7,70	MINIMO D'ORDINE N. 6 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO DI EURO 140,00 (ALIQUOTA IVA RELATIVA AL TRASPORTO AL 22%) - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 03/2025 (SE EMETTERETE UN ORDINE UNICO PER PRODOTTI DI DIVERSO DOSAGGIO SARA' POSSIBILE INSERIRE LE SPESE DI TRASPORTO UNA SOLA VOLTA O RAGGIUNGERE IL MINIMO D'ORDINE SOLO SU UNO DEI DOSAGGI)
2 A	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 18 mg.	Camber	Usa		0,2567	7,70	MINIMO D'ORDINE N. 75 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE
2 B	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 18 mg.	Camber	Usa		0,2567	7,70	MINIMO D'ORDINE N. 13 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO DI EURO 120,00 (ALIQUOTA IVA RELATIVA AL TRASPORTO AL 22%) (SE EMETTERETE UN ORDINE UNICO PER PRODOTTI DI DIVERSO DOSAGGIO SARA' POSSIBILE INSERIRE LE SPESE DI TRASPORTO UNA SOLA VOLTA O RAGGIUNGERE IL MINIMO D'ORDINE SOLO SU UNO DEI DOSAGGI)
3 A	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 60 mg.	Camber	Usa		0,3667	11,00	MINIMO D'ORDINE N. 85 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE
3 B	Atomoxetine	Atomoxetina		30 cps. 60 mg.	Camber	Usa		0,3667	11,00	MINIMO D'ORDINE N. 3 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO DI EURO 140,00 (ALIQUOTA IVA RELATIVA AL TRASPORTO AL 22%) (SE EMETTERETE UN ORDINE UNICO PER PRODOTTI DI DIVERSO DOSAGGIO SARA' POSSIBILE INSERIRE LE SPESE DI TRASPORTO UNA SOLA VOLTA O RAGGIUNGERE IL MINIMO D'ORDINE SOLO SU UNO DEI DOSAGGI)

ALLEGATO 4

Spese di Imballaggio e trasporto: VEDI NOTE

Spese di sdoganamento: GRATUITE

I.V.A : 10%

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.

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

UFFICIO OFFERTE

Daniela Ferroni

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Atomoxetina

Nome commerciale Atomoxetine

Forma farmaceutica cps.

Dosaggio e via di somministrazione 10 mg.

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
 _____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
 USA

Titolare estero Camber n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice ANNORA PHARMA

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Atomoxetina

Nome commerciale Atomoxetine

Forma farmaceutica cps.

Dosaggio e via di somministrazione 18 mg.

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
 _____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
 USA

Titolare estero Camber n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice ANNORA PHARMA

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Atomoxetina

Nome commerciale Atomoxetine

Forma farmaceutica cps.

Dosaggio e via di somministrazione 60 mg.

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
 _____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

USA

Titolare estero CAMBER n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice ANNORA PHARMA

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____