



Regione Lombardia

ASL Bergamo

emesso da questo Ufficio

esistente presso questo Ufficio

Assistente Amministrativo

Marinella Dominoni

- 6 GIU. 2012

Bergamo,

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bergamo

Via Galliccioli 4 - 24121 BERGAMO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 673 DEL 31 MAG. 2012

OGGETTO Estensione e modifica dell'autorizzazione alla detenzione, per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito, alla Ditta Phardis s.r.l.

Ufficio proponente: Servizio Farmaceutico Territoriale

Responsabile del procedimento: Dott. Marco Gambera - tel. 035/385273

Funzionario competente: Dott.ssa Marilena Caironi - tel. 035/2270767

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Ditta Phardis s.r.l - p.iva/c.f. 02011900962 - con sede legale in Vimercate (MB) - via Bice Cremagnani 15/7, ha presentato istanza il 28/02/2012 (ns. prot. E0025322III.11), intesa ad ottenere, per il magazzino sito in Calvenzano (Bg) – via Milano n. 2, l'estensione e la modifica delle autorizzazioni già in essere relative alla detenzione per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali o con i loro rappresentanti, come da elenco allegato, parte integrante della presente delibera;

PRECISATO che nell'istanza si chiede di sostituire la classificazione dei medicinali ora utilizzata negli atti autorizzativi di cui sotto, con la classificazione standard (ATC – Anatomic Therapeutical Chemical Classification), per evitare di dover inoltrare all'ASL ripetute richieste di adeguamenti autorizzativi legate all' acquisizione di nuovi contratti di deposito;

DATO atto che, ai sensi dell'art. 80 lettera i) della L.R. 30/12/2009 n. 33, l'ASL esercita la funzione amministrativa concernente la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano secondo quanto previsto dal d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219;

RICORDATO che la Ditta Phardis s.r.l. corrente in Vimercate (Mi) via Bice Cremagnani n.15/7 con magazzino in Calvenzano (Bg) via Milano n. 2, ai sensi dell'art.10 del d.lgs. 30/12/1992 n. 538 ora art. 108 del d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 è già autorizzata quale depositario come da provvedimenti di seguito elencati :

- con Decreto della Direzione Generale Sanità – Giunta Regionale n.43984 del 27/10/1999, alla detenzione per la successiva distribuzione dei seguenti medicinali per uso umano : analgesici, antiemetici, antibiotici, antidiabetici orali, antielmintici, antiemorragici, antiemorroidali, antiepilettici, antiflogistici, antimicotici, antipiretici, antiistaminici, antiulcera, balsamici, cardiovascolari, chemioterapici, espettoranti, fitoterapici, ipocolesterolenizzanti, neurovasodilatatori, neurotranquillanti, vitamine, con esclusione dei prodotti che necessitano di temperatura controllata compresa tra 2° e 8° C,
- con deliberazione n. 268 del 23/06/2003, alla detenzione, per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito, per i seguenti medicinali per uso umano: antireflusso, analettici respiratori, antidoto disintossicante ad attività antiiperammoniemica, analgesico e antipiretico in associazione a decongestionanti per uso sistemico, analettici respiratori, decongestionanti della mucosa nasale, FANS, lassativi, miorilassanti, sedativi della tosse, sostanze per la disassuefazione dal fumo, sostanze capillaroprotettrici-bioflavonoidi, sostanze impiegate nella profilassi della carie, dermatologici: antiacne, antimicotici e antipsoriasici, broncopolmonari antiasmatici, antiallergici antiistaminici, chemioterapici, antiprotozoari, con esclusione dei prodotti che necessitano di temperatura controllata compresa tra 2° e 8° C,
- con deliberazione n. 460 del 13/08/2007, all'ulteriore detenzione per la successiva distribuzione dei seguenti medicinali per uso umano : antisettici del cavo orale, antidiarroici, antimeteorismo, evacuanti, lassativi, corticosteroidi, anestetici locali, oftalmici, regolatori livelli di calcio e ormoni, compresi quei prodotti che necessitano di temperatura controllata tra 2° e 8° C e l'eliminazione della limitazione alla detenzione di prodotti che necessitano di temperatura controllata compresa tra 2° e 8° C, di cui al Decreto n.43984 del 27/10/1999, Direzione Generale Sanità – Giunta Regionale e alla deliberazione n. 268 del 23/06/2003;

RICORDATO che la direzione tecnica del magazzino è in capo alla dr.ssa Monica Mutti, nata a Cagliari il 17/03/1968, in possesso del diploma di laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università Statale di Milano il 13/03/1995 ed iscritta all'albo professionale dell'Ordine dei farmacisti della provincia di Brescia al n. 1934, come da provvedimento dell'ASL n. 1337 del 24/10/2002;

VISTO il titolo VII del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219 e successivi aggiornamenti;

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità del 06/07/1999 (G.U. n. 190 del 14/08/1999) "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano";

VISTA la Circolare 13/01/2000, n. 2 del Ministero della Sanità "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali" (G.U. n. 40 del 18/02/2000);

RICHIAMATA la nota della Regione Lombardia H1.2008.0019108 del 13/05/2008, che invita tra l'altro le ASL a trasmettere al Comando Carabinieri per la tutela della Salute, N.A.S. - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Milano - copia delle nuove autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso di specialità medicinali per uso umano ex D.Lgs. n. 219/06;

VISTO l'esito favorevole della visita ispettiva ordinaria al magazzino sito in Calvenzano (Bg) – via Milano n. 2 effettuata in data 13/03/2012 dall'apposita commissione tecnica di questa ASL con verbale n. 03/2012;

RITENUTO quindi, anche alla luce dell'esito dell'ispezione di cui sopra, di poter accogliere la richiesta della Ditta Phardis s.r.l - p.iva/c.f. 02011900962 – di sostituire la classificazione ora utilizzata con la classificazione standard ATC dei medicinali detenuti nel magazzino sito in Calvenzano – via Milano n. 2 per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali o con i loro rappresentanti. Tutto questo perchè la classificazione ATC è una classificazione di tipo alfa-numerico strutturata in 5 livelli (gruppo anatomico principale, gruppo terapeutico principale, sottogruppo terapeutico, sottogruppo chimico/terapeutico farmacologico e sottogruppo chimico) che permette al depositario la gestione di una tipologia di medicinali più ampia rispetto a quella già autorizzata;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e Sociale ciascuno per la propria competenza;

DELIBERA

per i motivi indicati in premessa:

1. di autorizzare la Ditta Phardis s.r.l - p.iva/c.f. 02011900962 - con sede legale in Vimercate (MB) - via Bice Cremagnani 15/7, alla detenzione nel magazzino sito in Calvenzano (Bg) – via Milano n. 2, per la successiva distribuzione sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con i loro rappresentanti, di medicinali per uso umano di cui allegato elenco con classificazione ATC, parte integrante della presente delibera, sotto la direzione tecnica della dr.ssa Monica Mutti, nata a Cagliari il 17/03/1968,

in possesso del diploma di laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università Statale di Milano il 13/03/1995 ed iscritta all'albo professionale dell'Ordine dei farmacisti della provincia di Brescia al n. 1934;

2. di dare atto che la presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal Decreto Legislativo n. 219/2006 e da ogni disposizione legislativa e regolamentare vigente in materia;
3. di dare atto che ogni modificazione relativa ai locali del magazzino o il trasferimento dello stesso in altro luogo ed ogni conferimento della direzione tecnica ad altra persona devono essere autorizzate;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione alla Ditta interessata, al Ministero della Salute, alla competente Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, al Comando Carabinieri per la tutela della Salute, N.A.S. - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Milano.

Il Direttore Generale
Dott.ssa *Maja Azzi*



Allegati: n.1 elenco farmaci



ELENCO FARMACI

- A Apparato gastrointestinale e metabolismo
- B Sangue ed organi emopoietici
- C Sistema cardiovascolare
- D Dermatologici
- G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
- J Antimicrobici generali per uso sistemico
- L Farmaci antineoplastici ed Immunosoppressori
- M Sistema muscolo-scheletrico
- N Sistema nervoso centrale
- P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R Sistema respiratorio
- S Organi di senso
- V Vari

L'occasione ci è gradita per porgere Cordiali Saluti

Calvenzano, 23 Febbraio 2012

In fede


PHARDIS s.r.l.
Via Milano, 2

24040 CALVENZANO (BG)
IL DIRETTORE TECNICO
Dott.ssa MONICA MUTTI

f