



Decreto Dirigenziale n. 70 del 31/01/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "NARDIFARM SRL" CON SEDE LEGALE IN CASAGIOVE (CE) ALLA VIA ROMA NR. 9/11 E SEDE OPERATIVA IN CASAGIOVE (CE) IN VIALE DELLA LIBERTA' NR. 70 - VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE - PRESA D'ATTO -

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016, conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Premesso che la ditta "Nardifarm di Francesco Nardi" con sede legale a Casagiove (CE), alla Via Roma nr. 9/11, con D.D. nr. 104 del 19.06.2014, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, relativamente ai farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC), ai sensi dell'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del territorio nazionale, presso il deposito sito in Casagiove (CE) in Viale Della Libertà' nr. 70;

Considerato che, in data 07.12.2016, Nardi Francesco, nato a Caserta il 20 Agosto 1978, in qualità di Legale Rappresentante ha presentato istanza, acquisita al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr. 798384, con la quale comunicava la variazione della ragione sociale della ditta così come di seguito riportato: - Nardifarm Srl –

Visto la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di prendere atto della variazione della ragione sociale della ditta "Nardifarm di Francesco Nardi" in "Nardifarm Srl";

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

- di prendere atto della variazione della ragione sociale della ditta "Nardifarm di Francesco Nardi" in "Nardifarm Srl", legalmente rappresentata da Nardi Francesco, nato a Caserta il 20 Agosto 1978, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, nell'ambito del territorio nazionale, relativamente ai farmaci non soggetti a prescrizione medica, (SOP/OTC) di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, attività espletata presso il deposito sito Casagiove (CE) in Viale Della Libertà' nr. 70, con la direzione tecnica affidata al Dottor Nardi Francesco nato a Caserta il 20 Agosto 1978, già Legale Rappresentante, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica conseguito presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II il 19.12.2005, iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caserta al nr. 1534;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

La ASL di Caserta alla quale compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività*.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa e/o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama