



## **Decreto Dirigenziale n. 105 del 09/02/2017**

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, ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIAE G & G DEL DOTT. GIANLUCA AMBRA & C. SAS CON SEDE LEGALE IN NAPOLI AL VIALE GRAMSCI NR. 1/B7 E SEDE OPERATIVA IN CASALNUOVO DI NAPOLI ALLA VIA NAZIONALE DELLE PUGLIE NR. 27/M EX KM. 36.400 - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR. 183 DEL 29.06.2015 -

## 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 "Farmaciae G & G del dottor Gianluca Ambra & C. Sas" con Decreto Dirigenziale nr. 183 del 29.06.2015, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista ai sensi del D.L.gs 219/06 e s.m.e i., presso la sede operativa sita in Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/M ex Km 36.400;

**Considerato** che, in data 12.01.2017, Gianluca Ambra nato a Napoli il 16.01.1977, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmaciae G & G del dottor Gianluca Ambra & C. Sas" con sede operativa in Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/M ex Km 36.400, con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 23814, ha comunicato la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali in qualità di Grossista, di cui alla premessa;

**Ritenuto** di poter accogliere l'istanza, presentata da Gianluca Ambra nato a Napoli il 16.01.1977, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmaciae G & G del dottor Gianluca Ambra & C. Sas" e prendere atto della *"cessazione dell'attività"* alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 183 del 26.06.2015, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/M ex Km 36.400

**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 *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 183 del 29.06.2015, ed espletata dalla ditta "Farmaciae G & G del dottor Gianluca Ambra & C. Sas" presso la sede operativa sita in Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/M ex Km 36.400;
- di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. 183 del 29.06.2015.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente.

Il presente atto sarà comunicato, per quanto di competenza, al Ministero della Salute, alla ASL Napoli 2 Nord e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama