



Decreto Dirigenziale n. 106 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, E SUCESVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "ALTEFARMA S.R.L." CON SEDE LEGALE IN CASORIA ALLA VIA CIMILIARCO NR. 7, CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA - E SEDE OPERATIVA IN NOLA VIA BOSCOFANGONE SNC - ZONA ASI - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR. 93 DEL 16.06.2014 E D.D. NR. 337 DEL 18.10.2016 -

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 "ALTEFARMA SRL" legalmente rappresentata da Alterio Valeria nata a Napoli il 23.06.1989, con sede legale a Casoria (Na) alla Via Cimiliarco 7 Circumvallazione Esterna Casoria, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 93 del 16.06.2014 e con D.D. nr. 337 del 18.10.2016 al trasferimento della sede operativa, presso i locali ubicati in Nola alla Via Boscofangone snc – zona Asi;

Considerato che, in data 28.12.2016, il dottor Gian Giuseppe Pecorella in qualità di Amministratore Giudiziario della "ALTEFARMA SRL", nominato con ordinanza nr. 2793/2016 a seguito di provvedimento di sequestro preventivo ex art. 321 cpp, del Tribunale di Napoli Nord, ha comunicato la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali, di cui alla premessa con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 840400;

Vista documentazione, prevista dalla vigente normativa, risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata da Gian Giuseppe Pecorella in qualità di Amministratore Giudiziario della ditta "ALTEFARMA SRL" e prendere atto della *cessazione dell'attività* alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario, autorizzata con atti di cui alla premessa ed espletata presso il deposito sito in ubicati in Nola alla via Boscofangone snc – zona Asi;

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 Depositario, autorizzata con D.D. nr. 93 del 16.06.2014 e con D.D. nr. 337 del 18.10.2016 ed espletata dalla ditta "ALTEFARMA SRL" presso la sede operativa sita in Nola alla Via Boscofangone snc – zona Asi;
- di revocare l'autorizzazione di cui ai decreti dirigenziali nr. 93 del 16.06.2014 e D.D. nr. 337 del 18.10.2016.

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 3 Sud e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama