



Decreto Dirigenziale n. 154 del 03/03/2017

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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA SOCIETA' "COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE A NOVATE MILANESE IN VIA FRATELLI DI DIO NR. 2 E DEPOSITO SITO IN VENTICANO (AV) IN LOCALITA' ILICI SAN NICOLA ZONA PIP 10 - NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE - 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;

Visto 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 la ditta “Comifar Distribuzione SpA” con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, presso il deposito sito in Venticano (AV) alla Località Ilici San Nicola Zona PIP, nell'ambito del territorio geografico di Puglia e Campania, con l'incarico di cui al D.D. nr. 187 del 09.06.2016, in qualità di Persona Responsabile affidato alla dottoressa Valentina Petrizzelli nata Corato (BA) il 14.04.1977 in possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

Considerato che, in data 09.02.2017 al nr.832752, agli atti della scrivente Unità Operativa è stata acquisita la comunicazione relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante della ditta denominata “Comifar Distribuzione Spa”, nella persona del Dottor Francesco Carantani nato a Bergamo il 06 Giugno 1972;

Considerato altresì che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina in qualità di Legale Rappresentante del dottor Galano Giuseppe nato a Napoli il 20.06.1966, per la Ditta “Comifar Distribuzione Spa”, con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 e sede operativa in Venticano (AV) alla Località Ilici San Nicola Zona PIP.

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 nomina del Legale Rappresentante della ditta "Comifar Distribuzione Spa", con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 e sede operativa in Venticano (AV) alla Località Ilici San Nicola Zona PIP, nella persona del Dottor Francesco Carantani nato a Bergamo il 06 Giugno 1972;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

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, al Comune e alla ASL di competenza territoriale.

Ugo Trama