



## **Decreto Dirigenziale n. 112 del 15/02/2017**

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. 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 GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "MAGALDI LIFE SRL", CON SEDE LEGALE IN SALERNO ALLA VIA CASE ROSSE 19/A E DEPOSITO IN CASTELLAMMARE DI STABIA ALLA VIA NAPOLI NR. 358 - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR. 21 DEL 05.04.2011 -

## 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 "Magaldi life Srl", con Decreto Dirigenziale nr. 21 del 05.04.2011, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.gs 219/06 e s.m.e i., presso la sede operativa sita in Castellammare di Stabia alla Via Napoli nr. 358;

**Considerato** che, in data 17.01.2017, Magaldi Emilio, nato a Salerno il 24.06.1970, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Magaldi life Srl" con sede sita in Castellammare di Stabia alla Via Napoli nr. 358, con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 32432, ha comunicato la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali, di cui alla premessa;

**Ritenuto** di poter accogliere l'istanza, presentata da Magaldi Emilio, nato a Salerno il 24.06.1970, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Magaldi life Srl" e prendere atto della *cessazione dell'attività* alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, autorizzata con D.D. nr. 21 del 05.04.2011, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso la sede operativa sita in Castellammare di Stabia alla Via Napoli nr. 358;

**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 gas medicinali per uso umano, autorizzata con D.D. nr. 21 del 05.04.2011, ed espletata dalla ditta "Magaldi life Srl" presso la sede operativa sita in Castellammare di Stabia alla Via Napoli nr. 358;
- di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. nr. 21 del 05.04.2011;

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