



Decreto Dirigenziale n. 80 del 02/08/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - 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 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE S.A.S. DEL DOTT. RAFFAELE MARZANO" CON SEDE LEGALE IN AFRAGOLA (NA) ALLA VIA SICILIA NR. 41 E SEDE OPERATIVA A CARDITO (NA) ALLA VIA MADRE TERESA DI CALCUTTA NR. 16 - VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE -

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.I.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 "Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Antonio Popolo" con sede legale ad Afragola alla Via Sicilia 41, e sede operativa a Cardito (Na) alla Via Madre Teresa di Calcutta nr. 16; è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., di cui al D.D. nr. 38 del 07.04.2014 e D.D. nr. 78 del 25.03.2015 con il quale, "causa mortis", è stato nominato l'Amministratore provvisorio nella persona di Raffaele Marzano nato a Caivano (NA) il 4 luglio 1960;

Considerato - che, in data 22.06.2017 Raffaele Marzano, nato a Caivano (Na) il 04 luglio 1960 nella qualità di amministratore, della ditta "Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Marzano Raffaele", ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 434200 del 22.06.2017, con la quale comunicava la variazione della denominazione sociale" della ditta così come a seguito indicato: "Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Marzano Raffaele";

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

Ritenuto prendere atto della variazione della denominazione sociale della ditta "Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Antonio Popolo" in "Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Marzano Raffaele";

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 “Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Antonio Popolo” in “Farmacie Associate Italiane S.a.s. del dottor Marzano Raffaele”; autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.Vo 219/06 e s.m.i., in qualità di *Grossista* ai sensi dell’articolo 105 del D. Lgs. 219/06, nell’ambito del Territorio Nazionale, presso la sede operativa sita in Cardito (NA) alla Via Madre Teresa di Calcutta nr. 16 - , con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Olimpia De Giorgio nata a Napoli il 31 luglio 1982, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 20.12.2007, presso l’Università degli Studi di Napoli “ Federico II”, iscritta all’ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7917, ed 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.;

stabilire che il presente atto è conforme a quanto stabilito dalla normativa di settore, e reca tutti gli elementi già contenuti negli atti autorizzativi di cui alla premessa, sostituendoli;

demandare alla ASL Napoli 2 Nord, cui compete l’esercizio della vigilanza, la verifica sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, per la *regolare e corretta continuazione dell’attività* per la quale viene rilasciato il presente atto.

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 revocata e/o sospesa 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