



Determinazione n. 98 del 6 febbraio 2024

OGGETTO: Presa d'atto dell'autorizzazione AIFA all'importazione del medicinale estero ATOMOXETINA 60 mg capsule rigide per carenza del medicinale STRATTERA (AIC 037063233), per consentire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento.

L'anno 2024, addì 6 del mese di febbraio in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Richiamata la sotto elencata normativa:

- L. 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;
- D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 «Codice dei contratti pubblici» e ss.mm.ii.;
- L. 11 settembre 2020, n. 120 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni) e s.m.i.;
- DGR XI/7758 del 28 dicembre 2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023";
- D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 «Codice dei contratti pubblici»;

premesso che con determinazione n. 2 del 04 gennaio 2024, ASST Lariana ha affidato tramite procedura Sintel (ID 177205073), la fornitura del farmaco estero ATOMOXETINA, vari dosaggi, per carenza del medicinale STRATTERA, per il periodo dal 01.01.2024 al 31.12.2026 alla società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.;

preso atto che la società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. ha comunicato che il dosaggio da 60 mg proveniente dalla Danimarca (società Glenmark Pharmaceuticals), aggiudicato con determinazione sopra citata, risulta fuori stock e che è possibile ordinare lo stesso dosaggio dalla società CAMBER con provenienza USA;

precisato che la SC Farmacia, per poter richiedere questo cambio di prodotto alla società risultata aggiudicataria del provvedimento di fornitura, ha inviato richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale temporaneamente carente in Italia (D.M. 11/05/2001) ATOMOXETINE (atomoxetina) 60mg capsule rigide e che tale autorizzazione è stata rilasciata da AIFA con nota 0013639-02/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P, agli atti dello scrivente ufficio;

ritenuto, pertanto, di prendere atto dell'autorizzazione da parte di AIFA all'importazione del medicinale atomoxetina 60mg capsule rigide - regolarmente registrato da CAMBER in U.S.A., in sostituzione al medesimo medicinale importato dalla Danimarca dalla società Glenmark Pharmaceuticals;

considerato che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi di spesa a carico dell'ASST Lariana;

DETERMINA

per le motivazioni richiamate in premessa:

1. di prendere atto dell'autorizzazione da parte di AIFA all'importazione del medicinale atomoxetina 60mg capsule rigide - regolarmente registrato da CAMBER in U.S.A., in sostituzione al medesimo medicinale importato dalla Danimarca dalla società Glenmark Pharmaceuticals;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa a carico dell'ASST Lariana;
3. di dare mandato alla Segreteria della SC Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) di trasmettere copia del presente provvedimento alle Strutture Complesse Farmacia e Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
f.to dott.ssa Maria Polito

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto.

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Polito
Referente per l'istruttoria: dott.ssa Elisa La Corte