



MODELLO AE / 2 N. 110

del 03.06.2020

CIG Z372D313B7

in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

FORNITURA PRINCIPIO ATTIVO MIDAZOLAM

Premesso che:

- Con e mail del 29.05.2020 l'UOC di Farmacia ha trasmesso la comunicazione prot. n. 18424 del 14.04.2020 con la quale il Dirigente del Servizio 7 – Farmaceutica Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza – del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, ha inoltrato la determina AIFA n. 124 del 16.04.2020 con la quale si autorizza l'Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A ad importare il medicinale "Sedazolam (midazolam) 15 mg/ 3 ml soluzione iniettabile per infusione.
- Acquisita la documentazione di cui al superiore capoverso ed in considerazione del fabbisogno comunicato per le vie brevi dall'UOC di Farmacia , indicato in n. 1000 fiale, il Settore Provveditorato con pec del 29.05.2020 ha provveduto a richiedere all' l'Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A preventivo offerta per l'approvvigionamento urgente del prodotto farmaceutico;

Preso atto che:

- L'Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, giusta comunicazione del 29.05.2020 acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 3190 del 03.06.2020, ha comunicato che il farmaco di importazione SEDAZOLAM <<sarà disponibile fra 2 settimane>> e che il prezzo proposto è pari all'attuale dosaggio MIDAZOLAM 15mg/3ml;
- L'Operatore Economico allegata alla comunicazione il listino dal quale risulta la seguente quotazione economica:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	AIC	CONFEZIONE
N05CD08	MIDAZOLAM	15 MG/3 ML	035569060	5 FIALE

Prezzo al pubblico a confezione iva inclusa: €. 32,58

Prezzo al pubblico a confezione iva esclusa: €. 29,62

Prezzo ospedaliero a confezione iva esclusa: €. 14,81

Prezzo ospedaliero unitario iva esclusa: €. 2,9620

% di sconto: 50,00

1. **RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;
2. **CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO** la determina AIFA PQ-PhCC/N. 124/2020 del 16.04.2020 "Autorizzazione all'importazione del medicinale Sedazolam (midazolam) 15 mg/3 ml Solution for injection or infusion;

Sulla base di quanto premesso IL RUP , giusta determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 124/2020 del 16.04.2020, propone l'acquisto presso l'Operatore Economico ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.p.A. , autorizzato all'importazione del medicinale "SEDOZOLAM" del prodotto farmaceutico:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	AIC	CONFEZIONE
N05CD08	MIDAZOLAM	15 MG/3 ML	035569060	5 FIALE

Prezzo al pubblico a confezione iva inclusa: €. 32,58

Prezzo al pubblico a confezione iva esclusa: €. 29,62

Prezzo ospedaliero a confezione iva esclusa: €. 14,81

Prezzo ospedaliero unitario iva esclusa: €. 2,9620

% di sconto: 50,00

Quantità: 100 fiale (totale confezioni 203.258,200)

Prezzo complessivo della fornitura : €. 2.962,00 Iva esclusa

IMPORTO COMPLESSIVO €. 3.258,20 IVA INCLUSA

Autorizzazione di spesa n. 103 anno 2020 conto economico 20001000010 -Prodotti farmaceutici con AIC

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dott.ssa Olga Marletta 

- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO** l'esito della contrattazione;
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE.

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE AD INTERIM
SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)**



3/6/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Sedozolam IBI



Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Marletta 03.06.2020

Sedozolam IBI

4 messaggi

Signudi Marco <msignudi@ibi-lorenzini.com>

29 maggio 2020 19:03

A: "omarletta@arnasgaribaldi.it" <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Gent.ma Drssa

Il farmaco di importazione Sedozolam sarà disponibile fra 2 settimane e il prezzo sarà lo stesso del nostro attuale pari dosaggio Midazolam 15mg/3ml che trova nel listino allegato.

Cordiali saluti

Marco Signudi
Area Manager centro-sud Italia

Cell. +39.345.4582382

www.ibi-lorenzini.com



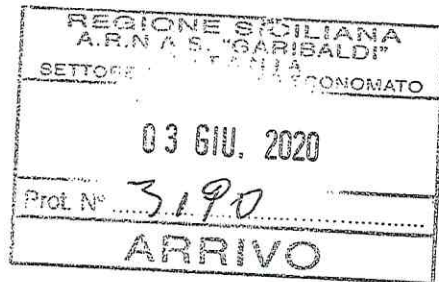
Fare per Dare

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO
GIOVANNI LORENZINI SPA

Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT) - Italy
Società controllata da IBIGEN S.r.l
C.F. e RIVA 02578030153



LINEA OSPEDALIERA
SERVIZI DI QUALITÀ



La presente comunicazione ha carattere lavorativo e non personale; l'eventuale risposta a questa comunicazione potrebbe essere conosciuta, oltre che dal mittente, anche da altre figure professionali che operano per conto del Titolare; tali soggetti tratteranno i vostri dati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo 679/2016, solo per finalità lavorative, obbligandosi alla riservatezza.

The contents of this e-mail message are intended for business and not personal aim; possible reply to this message could be reviewed, besides the sender, also by other professional people operating on behalf of the Holder; these subjects will treat your data in respect of European Regulation 679/2016, only for business scopes, obliged to confidentiality.

Listino vendita IBI _agg 20_3_20.pdf
478K

Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>
A: Signudi Marco <msignudi@ibi-lorenzini.com>

29 maggio 2020 19:34

[Testo tra virgolette nascosto]

Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>
A: "barbara.busa@libero.it" <barbara.busa@libero.it>

29 maggio 2020 19:36

È arrivato questo

————— Messaggio inoltrato —————

Da: **Olga Marletta** <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Data: ven 29 mag 2020 alle 19:34

Oggetto: Re: Sedozolam IBI

A: Signudi Marco <msignudi@ibi-lorenzini.com>

[Testo tra virgolette nascosto]

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

29 maggio 2020 19:52

Ok meglio di niente

Ciao grazie

Inviato da Libero Mail per iOS

venerdì 29 maggio 2020, 19:36 +0200 da omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>:

[Testo tra virgolette nascosto]

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.



ISTITUTO BIOCHEMICO ITALIANO
GIOVANNI LORENZINI SPA

ibisus

LINEA OSPEDALIERA
SERVIZI DI QUALITÀ

Via Fosdinovo 2 - 04011 Anagnini (LT) - Italy
Società controllata da IBIGEN S.r.l.
C.F. e P.IVA 02578080153

FAX dedicato +39 06.921.50.430

Fare per Dare

LISTINO FARMACI OSPEDALIERI

ATC	Descrizione Marca (Principio attivo)	Inizio validità listino	AIC	Prezzo al Pubblico Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Unitario (no IVA 10%)	Sconto %	Fascia prodotto	Validità prodotto (mesi)
-----	--------------------------------------	-------------------------	-----	--	--	--	----------	-----------------	--------------------------

AGGIORNATO AL 20/03/2020

M05BA08 ACIDO ZOLEDRONICO IBIGEN (Acido zoledronico - Anidro)

Medicinali per il trattamento delle patologie dell'osso, bisfosfonati
001065 1 flaconcino 4 mg polvere + fiala solvente, soluzione per infusione

		7-giu-13	041518022	134,49	122,26364	81,48872	33,35	H	18
--	--	----------	-----------	--------	-----------	----------	-------	---	----

J01CR02 AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN (Amoxicillina e Acido clavulanico)

Associazione di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi
000785 10 flaconcini 1000 mg + 200 mg, polvere per soluzione iniettabile EV
000795 10 flaconcini 2000 mg + 200 mg, polvere per soluzione per infusione EV

		22-nov-13	036766044	36,50	33,18182	22,11568	33,35	C(nn)	24
		11-gen-14	036766032	50,63	46,02727	30,67718	33,35	C(nn)	24

J01CR01 AMPICILLINA E SULBACTAM IBI (Ampicillina e Sulbactam)

Antibatterico per uso sistemico

003505 1 flaconcino 500mg + 250mg/1,6ml, polvere + fiala solvente per sol. iniettabile IM/EV
003515 1 flaconcino 1 g + 500 mg/3,2 ml, polvere + fiala solvente per sol. iniettabile IM
003535 10 flaconcini 1 g + 500 mg, polvere per soluzione iniettabile IM/EV
003575 10 flaconcini 2 g + 1 g, polvere per soluzione iniettabile IM/EV

		01-gen-11	036624029	2,19	1,99091	1,32694	33,35	A	36
		01-gen-11	036624017	3,04	2,76364	1,84196	33,35	A	36
		29-ott-08	036624070	22,84	20,76364	13,83896	33,35	H	36
		16-lug-09	036624094	39,35	35,77273	23,84252	33,35	H	36

G02CX01 ATOSIBAN IBISQUS (Atosiban Acetato)

Altri ginecologici

000135 1 fiala 6,75 mg/0,9 ml, soluzione iniettabile EV
000145 1 flaconcino 37,5 mg/5 ml, concentrato per soluzione per infusione EV

		3-mar-16	043131022	37,91	34,46364	22,97001	33,35	C(nn)	48
		3-mar-16	043131010	118,26	107,50909	71,65481	33,35	C(nn)	48

L02BB03 BICALUTAMIDE IBIGEN (Bicalutamide)

Antiangrogeni

002615 28 compresse rivestite con film 50 mg

		07-gen-11	037751068	49,72	45,20000	30,12580	33,35	A	60
--	--	-----------	-----------	-------	----------	----------	-------	---	----

J01DD01 CEFOTAXIME IBI (Cefotaxime sodico)

Antiinfettivi, cefalosporine

001125 1 flacone 1 g/4 ml polvere + fiala solvente per soluzione iniettabile IM
001135 1 flacone 1 g/4 ml polvere + fiala solvente per soluzione iniettabile IM e EV
001195 10 flaconi 1 g, polvere per soluzione iniettabile EV

		01-gen-11	035118013	5,51	5,00909	2,50455	50,00	A	24
		01-gen-11	035118025	5,51	5,00909	2,50455	50,00	A	24
		01-apr-10	035118052	35,61	32,37273	21,57642	33,35	H	24

J01FF01 CLINDAMICINA IBI (Clindamicina)

Antibatterici per uso sistemico

004395 1 fiala 600 mg/4 ml, soluzione iniettabile IM/EV

		1-gen-11	033745011	4,55	4,13636	2,06818	50,00	A	24
--	--	----------	-----------	------	---------	---------	-------	---	----

L01BB06 CLOFARABINA IBISQUS (Clotarabina)

Agenti antineoplastici, antimetaboliti, analoghi della purina

000355 1 flaconcino da 20 ml, 1 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione EV

		29-ago-18	045216013	1.896,11	1.723,74218	1.148,88000	33,35	H	36
--	--	-----------	-----------	----------	-------------	-------------	-------	---	----

* I prezzi sono espressi in Euro



ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO
GIOVANNI LORENZINI SPA

Via Fiesignano, 2 - 04011 Aprilia (LT) - Italy
Società controllata da IBIFEN S.r.l.
CF e PIVA 02570030153

Fare per Dare



LINEA OSPEDALIERA
SERVIZI DI QUALITÀ

FAX dedicato +39 06 921.50.430

LISTINO FARMACI OSPEDALIERI

AGGIORNATO AL 20/03/2020

ATC	Descrizione Marca (Principio attivo)	Inizio validità listino	AIC	Prezzo al Pubblico Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Unitario (no IVA 10%)	Sconto %	Fascia prodotto	Validità prodotto (mesi)
M02AC	EDEVEN C.M. GEL (Escina e Dietilamina salicilato) Farmaci per uso topico, per dolori articolari e muscolari								
002855	1 tubo da 40 gr, 1% + 5%, gel uso topico	1-feb-19	037028014	8,30	7,54545	3,77273	50,00	C	24
002865	1 tubo da 40 gr, 2% + 5%, gel uso topico	1-feb-19	037028026	8,80	8,00000	4,00000	50,00	C	24
C05CX	EDEVEXIN (Escina) Vasoprotettori - sostanze capillaroprotettrici								
004385	3 fiale 5 mg polvere + 3 fiale solvente, soluzione per infusione EV	1-feb-19	031219013	11,00	10,00000	5,00000	50,00	C	60
002715	30 compresse rivestite con film 40 mg	1-feb-19	031219025	11,20	10,18182	5,09091	50,00	C	60
B02AB	GABESATO MESILATO IBI (Gabesato mesilato) Antiemorragici, antifibrinolitici, inibitori delle proteasi								
002235	1 flaconcino 100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione	18-apr-19	035969017	8,98	8,16364	5,44106	33,35	H	36
M01AE03	IBIFEN (Ketoprofene) Antinfiammatori/antireumatici non steroidei								
000315	30 bustine 50 mg granulato effervescente	12-mag-09	024994170	3,98	3,61818	1,80909	50,00	A	36
000545	30 capsule rigide 50 mg	1-ott-06	024994117	2,65	2,40909	1,20455	50,00	A	60
000445	30 capsule rigide 100 mg	1-ott-06	024994081	5,07	4,60909	2,30455	50,00	A	60
000495	30 compresse a rilascio prolungato 200 mg	1-giu-11	024994168	10,38	9,43636	4,71818	50,00	A	24
004355	6 fiale 100 mg/2,5 ml, soluzione iniettabile IM	14-gen-13	024994220	6,50	5,90909	2,95455	50,00	C	36
004375	6 fiale 100 mg/5 ml, soluzione iniettabile EV	1-ott-06	024994182	3,61	3,28182	1,64091	50,00	A	36
M02AA10	IBIFEN (Ketoprofene) Antinfiammatorio non steroideo per uso topico								
000425	1 tubo 50 mg, 5%, gel uso topico	16-gen-03	024994194	4,71	4,28182	2,14091	50,00	H	36
J01CR05	IBITAZINA (Piperacillina e Tazobactam) Antibatterici per uso sistemico. Associazione di penicilline ed inibitori delle beta-lattamasi								
003735	1 flaconcino 2 g + 250 mg/4 ml, polvere + fiala solvente, soluzione iniettabile IM	1-feb-19	024994105	8,50	7,72727	3,86364	50,00	C	36
J01MA02	IBIXACIN (Ciprofloxacina) Fluorochinoloni								
004435	6 compresse rivestite con film 500 mg	12-ott-11	038110019	6,66	6,05455	4,03535	33,35	A	36
A03AX13	METEOSIM (Simeticone) Altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali								
004515	50 compresse masticabili 40 mg	4-mag-16	038360020	6,13	5,57273	2,78636	50,00	A	60
		1-feb-19	034289025	8,50	7,72727	3,86364	50,00	C	36

* I prezzi sono espressi in Euro



Fare per Dare

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO
GIOVANNI LORENZINI SPA

Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT) - Italy
Società controllata da IBIGEN S.r.l.
C.F. e P.IVA 02578030163



LINEA OSPEDALIERA
SERVIZI DI QUALITÀ

FAX dedicato +39 06.921.50.430

LISTINO FARMACI OSPEDALIERI

AGGIORNATO AL 20/03/2020

ATC	Descrizione Marca (Principio attivo)	Categoria farmacoterapeutica	Descrizione	Inizio validità listino	AIC	Prezzo al Pubblico Confezione (no IVA 1.0%)	Prezzo al Pubblico (no IVA 1.0%)	Prezzo Ospedaliero Confezione (no IVA 1.0%)	Prezzo Ospedaliero Unitario (no IVA 1.0%)	Sconto %	Fascia	Validità prodotto (mesi)
N05CD08	MIDAZOLAM IBI (Midazolam)											
	Ipnotici e sedativi (derivati benzodiazepinici)											
X 001535	5 fiale 15 mg/3 ml, soluzione iniettabile IM/EV			27-giu-19	035569060	32,58	29,62000	14,81000	2,96200	50,00	C	36
001525	5 fiale 5 mg/1 ml, soluzione iniettabile IM/EV			27-giu-19	035569058	13,63	12,40000	6,20000	1,24000	50,00	C	36
J01CR05	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN (Piperacillina e Tazobactam)											
	Antibatterici per uso sistemico. Associazione di penicilline ed inibitori delle beta- lattamasi											
003745	10 flaconcini 2 g/0,25 g, polvere per soluzione per infusione			5-gen-09	038476026	60,37	54,88182	36,57873	3,65787	33,35	H	36
003755	10 flaconcini 4 g/0,5 gr, polvere per soluzione per infusione			5-gen-09	038476040	138,25	125,68182	83,76693	8,37669	33,35	H	36
J01CA12	PIPERITAL (Piperacillina)											
	Antibatterici per uso sistemico											
001855	1 flaconcino 1 g/2 ml, polvere + fiala solvente, soluzione iniettabile IM			1-ott-06	028735013	3,96	3,60000	1,80000	1,80000	50,00	A	36
001875	1 flaconcino 2 g/4 ml, polvere + fiala solvente, soluzione iniettabile IM			1-ott-06	028735025	5,36	4,87273	2,43636	2,43636	50,00	A	36
001885	1 flaconcino 4 g, polvere per soluzione per infusione			1-ott-06	028735037	13,82	12,56364	6,28182	6,28182	50,00	H	36
001895	10 flaconcini 2 g, polvere per soluzione iniettabile			6-nov-08	028735049	41,39	37,62727	25,07858	2,50786	33,35	H	36
N01AX10	PROPOFOL IBI (Propofol)											
	Altri anestetici generali											
004725	5 fiale da 20 ml, 10 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione			1-ott-06	034407027	26,10	23,72727	15,81423	3,16285	33,35	H	36
004735	1 flacone da 50 ml, 10 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione			1-ott-06	034407041	12,55	11,40909	7,60416	7,60416	33,35	H	36
004745	1 flacone da 100 ml, 10 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione			1-ott-06	034407078	24,35	22,13636	14,75389	14,75389	33,35	H	36
004755	1 flacone da 50 ml, 20 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione			1-ott-06	034407130	21,09	19,17273	12,77862	12,77862	33,35	H	36
RIPOL (Propofol)												
N01AX10	Altri anestetici generali											
004765	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml			20-mar-20	041732037	12,55	11,41252	7,60645	7,60645	33,35	H	24
004775	1 flaconcino EV 50 ml 20 mg/ml			20-mar-20	041732052	21,09	19,17400	12,77947	12,77947	33,35	H	24
H01CB01	RESURMIDE (Somatostatina)											
	Preparati ormonali sistemici, somatostatina											
000155	1 fiala 3 mg/2 ml, polvere per soluzione per infusione EV			1-ott-06	029026010	140,96	128,14545	64,07273	64,07273	50,00	H	36
A03AX13	SIMETICONE IBI (Simeticone)											
	Altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali											
004535	1 flacone da 30ml, 66,6 mg, sospensione orale gocce			1-feb-19	037754013	14,90	13,54545	6,77273	6,77273	50,00	C	36
H01CB02	SIROCTID (Octreotide)											
	Somatostatina e analoghi											
000115	5 siringhe preriempite da 50 mcg/ml, soluzione iniettabile			15-mar-13	039101011	20,00	18,18182	12,11818	2,42364	33,35	A	36
000185	5 siringhe preriempite da 100 mcg/ml, soluzione iniettabile			15-mar-13	039101047	33,51	30,46364	20,30401	4,06080	33,35	A	36
000195	5 siringhe preriempite da 500 mcg/ml, soluzione iniettabile			15-mar-13	039101074	143,73	130,66364	87,08731	17,41746	33,35	A	36

* I prezzi sono espressi in Euro



ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO
GIOVANNI LORENZINI SPA

Via Foscarina, 2 - 04011 Aprilia (LT) - Italy
Società controllata da IBIGEN S.r.l.
C.F. e P.IVA 02578650153

Fare per Dare



LINEA OSPEDALIERA
SERVIZI DI QUALITÀ

FAX dedicato +39 06 921.50.430

LISTINO FARMACI OSPEDALIERI

AGGIORNATO AL 20/03/2020

ATC	Descrizione Marca (Principio attivo)	Inizio validità listino	AIC	Prezzo al Pubblico Confezione (no IVA 10%)	Prezzo al Pubblico Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Confezione (no IVA 10%)	Prezzo Ospedaliero Unitario (no IVA 10%)	Sconto %	Fascia	Validità prodotto (mesi)
J01XA02	TEICoplanina IBIGEN (Teicoplanina) Antibatterico per uso sistemico									
004465	1 flaconcino 200mg polvere e solvente per soluzione IM/EV/orale	09-mar-19	044964017	31,21	28,37273	16,64060	16,64	41,35	A	24
004475	1 flaconcino 400mg polvere e solvente per soluzione IM/EV/orale	09-mar-19	044964043	56,18	51,07273	34,03997	34,04	33,35	H	24
B01AC17	TIROFIBAN IBISQUIS (Tirofiban) Sangue e organi emopoietici- antitrombotici - Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina									
000125	1 sacca in PO da 250 ml, 50 mcg/ml, soluzione per infusione EV	15-feb-18	042492013	184,03	167,30000	111,50545	111,50545	33,35	H	30
J01GB01	TOBRAMICINA IBI (Tobramicina) Antibatterici per uso sistemico									
004345	1 fiala 100 mg/2 ml, soluzione iniettabile	1-gen-11	033973013	3,96	3,60000	1,80000	1,80000	50,00	A	24
004365	1 fiala 150 mg/2 ml, soluzione iniettabile	1-gen-11	033973025	4,98	4,52727	2,26364	2,26364	50,00	A	24
A05AA02	URSILON (Acido ursodesossilico) Preparati a base di acidi biliari									
001425	Retard 20 capsule da 225 mg	26-giu-18	024173066	9,48	8,61818	4,30909	0,21545	50,00	A	36
001435	Retard 20 capsule da 450 mg	26-giu-18	024173054	13,42	12,20000	6,10000	0,30500	50,00	A	36
001445	20 capsule da 150 mg	1-feb-19	024173078	8,80	8,00000	4,00000	0,20000	50,00	C	60
001455	20 capsule da 300 mg	1-ott-06	024173080	6,59	5,99091	2,99545	0,14977	50,00	A	60
001465	20 bustine da 150 mg	1-feb-19	024173092	8,80	8,00000	4,00000	0,20000	50,00	C	48

REPUBBLICA ITALIANA
Regione SicilianaASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 18024

del 17-04-2020

Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "Sedozolam (midazolam) 15 mg / 3 ml soluzione iniettabile/per infusione" in confezionamento e lingua turca/inglese

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione SicilianaAi Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione SicilianaLORO SEDI

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA n. 124 del 16 aprile 2020 con la quale si autorizza l'ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GLORENZINI S.p.A. ad importare il medicinale "Sedozolam (midazolam) 15 mg / 3 ml soluzione iniettabile/per infusione" in confezionamento e lingua turca/inglese.

Tenuto conto che, oltre all'Azienda Farmaceutica, anche l'Assessorato deve trasmettere all'AIFA i dati relativi all'acquisto, si chiede di inviare i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale, fornite ad acquistate al 30 giugno e 31 dicembre.

Si chiede di dare massima diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia MinoreIl Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Sananzi



Roma,

Alla Spett.le **ISTITUTO BIOCHIMICO
ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.**
Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT)
e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SEDOZOLAM®
(midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 124/2020 del 16/04/2020, con la quale la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.


Diligente
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°124/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SEDOZOLAM®****(midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion"****IL DIRIGENTE**

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0039753-07/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**MIDAZOLAM IBI® (midazolam) A.I.C. 035569058 - 060**".

Considerato il rischio di carenza per medicinali a base di **Midazolam** sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID19;

Vista l'istanza presentata dalla **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.**, prot. 0042889 -15/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**SEDOZOLAM® (midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion**" in confezionamento e lingua **turca/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**SEDOZOLAM® (midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion**" in confezionamento e lingua **turca/inglese**, è analoga a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 035569060** e differisce per un eccipiente (azoto);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale (destinato al mercato Turco):

- **SEDOZOLAM® (midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion**" in

n° **20.000** confezioni; n° Lotto **207002001**; scadenza **Marzo/2023**;

in confezionamento e lingua **turca/inglese**.

Prodotto da: **İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş. Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20 Topkapı / İSTANBUL.**

La **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "MIDAZOLAM® (midazolam)"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 3 ML (A.I.C.035569060)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL, Via Ardeatina 2479 - 00134 Loc.Santa Palomba (Roma);**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**SEDOZOLAM® (midazolam)15mg/3ml Solution for Injection or Infusion**" in confezionamento e lingua **turca/inglese**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.LORENZINI S.p.A., dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

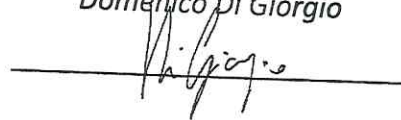


La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 16 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: SEDOZOLAM® (midazolam)
15mg/3ml Solution for Injection or Infusion"

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo