



MODELLO AE /2 N. 118 del 22/06/2020

CODICE CIG: Z5C2D669DF

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

ACQUISTO DI N. 150 CONFEZIONI DI TUBERTEST* 1FL 1ML 10 DOSI – PRINCIPIO ATTIVO TUBERCOLINA DERIVATO PROTEICO PER USO UMANO – ATC: V04CF01 PRESSO LA DITTA SANOFI S.P.A.- CON SEDE LEGALE IN VIALE LUIGI BODIO 37/B – 20158 MILANO.

Premesso:

- CHE, giusta nota prot. n. 110 del 14/05/2020, Allegato 1, la Dirigente Responsabile del Servizio di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro trasmetteva al servizio di Farmacia aziendale una richiesta di acquisto di n. 50 confezioni di TUBERTEST, derivato proteico purificato di tubercolina 5 (cinque) UI, per l'esecuzione del test Mantoux, diagnostico prodotto da Sanofi Pasteur S.A. – con Sede in 2 Avenue Pont Pasteur -69007 Lione (Francia);
- CHE con nota prot. n. 125 del 18/05/2020, trasmessa a mezzo fax presso il Settore Provveditorato/Economato in data 04/06/2020, ed ivi registrata in data 12/06/2020 al prot. n. 3327, Allegato 2, la Dirigente Farmacista, Dott.ssa C. Pittella, comunicava che non era possibile procedere all'approvvigionamento di quanto richiesto dalla UOC di Patologia Clinica giusta nota prot. n. 110/2020, allegata in uno alla presente nota, in ragione del fatto che il contratto n. 76/2016, Allegato 3, avente ad oggetto la richiesta fornitura del diagnostico TUBERTEST, registrato nella piattaforma informatica AREAS, in uso presso questa ARNAS, risultava scaduto in data 30/06/2019;
- VISTA la nota mail del 10/06/2020, Allegato 4, con la quale la Dirigente Farmacista del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa B. Busà trasmetteva nota di riscontro alla richiesta da Lei inviata alla Dott.ssa. B. Raspanti, della Ditta Sanofi Spa, inerente la classificazione del prodotto TUBERTEST, se rientrante nella categoria dei prodotti diagnostici o farmaci, comunicando, altresì, il fabbisogno annuo dell' ARNAS Garibaldi attestato in 150 flaconi/annui;
- VISTA la nota mail del 17/06/2020, registrata al prot. del Settore Provveditorato n. 3412 del 18/06/2020, Allegato 5, trasmessa alla D.ssa Raspanti della Ditta Sanofi Spa (MI), con la quale veniva richiesto di poter conoscere la Determina AIFA aggiornata relativa alla commercializzazione del prodotto diagnostico oggetto del presente provvedimento;
- CHE in pari data, 17/06/2020, in uno alla nota mail di riscontro della superiore richiesta, la Ditta Sanofi Spa provvedeva a trasmettere la Determinazione AIFA: PQ-PHCC/N. 38/2020 del 10/03/2020, Allegato 6, avente ad oggetto la rettifica-proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PHCC/ N. 80/2019 di 23/07/2019 "Autorizzazione all'importazione e distribuzione sul territorio nazionale del medicinale "TUBERTEST® (derivè protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1ml – solution injectable", precisando che tale diagnostico non è registrato in Italia ma, per esigenze nazionali, viene importato dalla Francia e che lo stesso dovrà essere fornito, alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di €. 23/flaconcino da 10 dosi, al netto dell'IVA di legge;
- 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;
- ACCERTATO che il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di €. 40.000,00, IVA esclusa, che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 36, c. 2 lett. a), in quanto ammontante ad €. 3.450,00, IVA al 10% esclusa;

1. FASI DI VERIFICA DELL'OFFERTA:

DITTA SANOFI S.P.A. (MI):

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Netto	Importo complessivo IVA esclusa	IVA	Importo complessivo IVA compresa
700003585	Tubertest 1fl 1ml 10dosi soluzione iniettabile	CFZ	150 flaconi/annui	€. 23,00	€. 3.450,00	10%	€. 3.795,00

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €.3.450,00

Sulla base di quanto premesso, il RUP propone:

– L'acquisto presso la Ditta SANOFI S.P.A.- CON SEDE LEGALE IN VIALE LUIGI BODIO 37/B – 20158 MILANO - dei seguenti diagnostici:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Netto	Importo complessivo IVA esclusa	IVA	Importo complessivo IVA compresa
700003585	Tubertest 1fl 1ml 10 dosi soluzione iniettabile	CFZ	150 flaconi/annui	€. 23,00	€. 3.450,00	10%	€. 3.795,00

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €.3.450,00

PROPOSTA DI AGGIUDICAZIONE:

Sulla base della documentazione testè indicata, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) propone di affidare la fornitura di che trattasi, in favore della Ditta SANOFI S.P.A.- con Sede Legale in Viale Luigi Bodio 37/b – 20158 Milano, per una spesa complessiva di €. 3.450,00, IVA esclusa, quindi un importo complessivo di €. 3.795,00 IVA al 10% compresa.

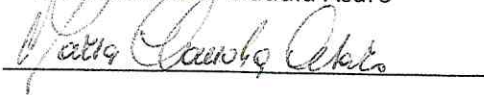
Dare atto che l'amministrazione è in possesso della documentazione generata dal sistema ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC).

Allegati:

- 1) nota prot. n. 110 del 14/05/2020;
- 2) nota prot. n. 125 del 18/05/2020, registrata al prot. n. 3327 del Settore Provveditorato in data 12/06/2020;
- 3) contratto n. 76/2016 estratto dalla Piattaforma Informatica "AREAS" in uso c/o l'ARNAS Garibaldi;
- 4) nota mail del 10/06/2020;
- 5) nota mail del 17/06/2020, registrata al prot. del Settore Provveditorato n. 3412 del 18/06/2020;
- 6) Nota mail della Ditta SANOFI SpA (MI) del 17/06/2020, con allegata la Determinazione AIFA: PQ-PHCC/N. 38/2020 del 10/03/2020.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

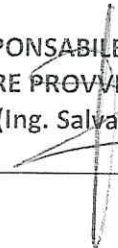
Dott.ssa Maria Claudia Asaro



- 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 CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE ad interim
DEL SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)



110/2020

4




ARNAS "Garibaldi"- Catania
P.O. GARIBALDI CENTRO,
Piazza S. Maria di Gesù, 7- Catania
U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA
Tel. 095-7594410 Fax. 095-7594494

c.a. Direttore Farmacia
SEDE

Oggetto: acquisto tubercolina

Si richiede l'acquisto di n° 50 confezioni di TUBERTEST, derivato proteico purificato di tubercolina 5 (cinque) UI, ditta Sanofi Pasteur, per esecuzione test Mantoux.
Certa di riscontro con cortese sollecitudine, si inviano distinti saluti.
Catania 14/05/2020


DIRETTORE FARMACIA CENTRO
U.O.C. di Patologia Clinica
DIRIGENTE
Dott. CONCETTINA DI NASO
Ord. Med. CT 7962

(2)
d.ssa ASARO



(... senza
dunnolazioni
vante !!)
11/6/20

MESSAGGIO FAX

DESTINATARIO: Dirigente Responsabile Settore Provveditorato

Fax: 4908

C. a. Rag. Cantarina

e p.c. Direttore UOC Patologia Clinica

Fax: 4151

Prot. nr. *125*

MITTENTE: Dott.ssa Cristina Pittella

U.O. Farmacia

P.O. Garibaldi Centro

Tel.: 095-7594455

Fax: 095-7594467



DATA: 18/05/2020

N° 2 Pagine: (inclusa la presente)

Si comunica che non è possibile procedere all'approvvigionamento del prodotto tubertest (cod. anagrafica 96736), richiesto dalla UOC di Patologia Clinica con Prot. N. 110/2020, che si allega in copia, in quanto il c. 76/2016 è scaduto il 30/06/2019.

Si prega di provvedere per quanto di competenza.

Distinti saluti

ARNAS GARIBALDI
U.O. FARMACIA - P.O. GARIBALDI CENTRO
P.zza S. Maria di Gesù, 7 - 95124 CATANIA
Dott.ssa *Cristina Pittella*
FARMACISTA DIRIGENTE

A.R.N.A.S. GARIBALDI
P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
CATANIA (CT), ITALIA, CAP: 95123
C.F. e P.IVA 04721270876



<http://www.ao-garibaldi.ct.it>

3

Tel: (+39) 0957591111

CONTRATTO

ANNO : 2016 - 76
VALIDO : 09/05/2016 al: 30/06/2019
TIPO : 3 - CONTRATTO DI SOMMINISTRAZIONE

DATI CONTRATTO

MAGAZZINO :
CDC RIC :
GARA :
DESCRIZIONE : FORNITURA TUBERTEST
VERSIONE : 1

FORNITORE

1823 - SANOFI S.P.A.
VIALE BODIO, 37
20158 MILANO, MI
Telefono : 02 39394402 02 39391 02 39394200
FAX : 02 39327555

VALORE CONTRATTO

IMPORTO : 6 325,00
ORDINATO : 4 933,50
RESIDUO : 1 391,50

Quantità	Descrizione	Prezzo Unitario	Importo	Importo Ordinato	Importo Residuo	Quantità Ordinata	Quantità Residua
23,000,000	TUBERTEST FL. 1 ML/10 TEST CFZ	250,00	6,325,00	4,933,50	1,391,50	10	13

Prod. Forn: XXX

Q.tà ordinata: 195.00

Stato : Aperto

Provvedimento: A2 - 2016 - 41 - FORNITURA TUBERTEST

CIG: ZAB19C3550

FORNITURA TUBERTEST

(11)

Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Ma. 118

R: Classificazione tubertest

2 messaggi

Raspanti, Beatrice /IT <Beatrice.Raspanti@sanofi.com>

A: "barbara.busa@libero.it" <barbara.busa@libero.it>

Cc: Service Clientivaccini <ServizioClientivaccini@sanofi.com>, "Storri, Rosa /IT" <Rosa.Storri@sanofi.com>,

"omarletta@arnasgaribaldi.it" <omarletta@arnasgaribaldi.it>, "c.pittella@ao-garibaldi.ct.it" <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Dott.ssa Avaro
21.06.2020
Comunicato plurisogno aziendale
11.06.2020 10 giugno 2020 13:23

Gent.le Dott.ssa,

come anche riportato nel RCP(vedere allegato), il prodotto Tubertest viene classificato nella seguente categoria ATC, quindi all'interno dei prodotti diagnostici.

V	MARI
W01	DIAGNOSTICI
W04C	ALTRI DIAGNOSTICI
W04CF	DIAGNOSTICI DI SIA TUBERCULOLOGIA
W04CF01	DIAGNOSTICI

Approfittando della vostra richiesta, ricordo che il prodotto non è registrato in Italia, ma per esigenze sanitarie, il prodotto viene importato direttamente dalla Francia.

Rimango a disposizione.

Cordiali saluti,

Beatrice Raspanti

Regulatory Officer

Sanofi S.p.A. - Business Unit Sanofi Pasteur

Via Zanardelli, 1 - 00186 Roma

TEL. : +39 02.39.39.38.23

Email: beatrice.raspanti@sanofi.com



2020
MONTH **SANOFI**

Please consider the environment before printing this email

Da: Service Clientivaccini <ServizioClientivaccini@sanofi.com>

Inviato: mercoledì 10 giugno 2020 12:48

A: Stori, Rosa /IT <Rosa.Storri@sanofi.com>; Raspanti, Beatrice /IT <Beatrice.Raspanti@sanofi.com>

Service Clientivaccini <ServizioClientivaccini@sanofi.com>
Oggetto: Classificazione tubertest

Buongiorno Dr.ssa ,

invio la sua richiesta alle colleghe del Dip. Regolatorio che le daranno direttamente riscontro.

Cordiali saluti

Marisa Terriaca

Customer Service

Business Unit Vaccini Sanofi Pasteur

Via Giuseppe Zanardelli, 1 - 00186 Roma

TEL. : +39 .02.39.39.38.08

Marisa.terriaca@sanofi.com

www.sanofi.it

SANOFI 

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

Inviato: mercoledì 10 giugno 2020 11:26

A: Service Clientivaccini <ServizioClientivaccini@sanofi.com>

Cc: omarletta <omarietta@arnasgaribaldi.it>; c.pittella <c.pittella@ao-garibaldi.ci.it>

Oggetto: [EXTERNAL] Classificazione tubertest

EXTERNAL : Real sender is barbara.busa@libero.it

Si chiede informazione sulla classificazione del prodotto tubertest falcone se considerato diagnostico o farmaco.

Si attende celere è urgente riscontro in merito

Cordiali saluti

Dottssa Barbara Busà

AS Garibaldi Catania

3473060732

Inviato da Libero Mail per iOS

Di lei, responsabile, DIAGNOSI DELLA
TUBERCOLOSIS, ARNAS GARIBALDI CATANIA

TUBERTEST è presente sotto forma di soluzione iniettabile (10
ampolline da 10 mg/10 ml).

TUBERTEST è un test rapido per la diagnosi di tubercolosi in pazienti
suscettibili di infezione da Mycobacterium tuberculosis e dopo il
trattamento con farmaci DOTS.

Questo è il modo di usare il prodotto.

RCP Tubertest.PNG
31K

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

10 giugno 2020 13:33

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>, "c.pittella" <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Si inoltra comunicazione ditta Sanofi che classifica tubertest come diagnostico .

Si comunica inoltre, come da vs richiesta, il fabbisogno annuo Dell ARNAS Garibaldi che è di 150 flaconi/annui

Cordiali saluti

Dottssa Barbara Busà

Inviato da Libero Mail per iOS

----- Messaggio inoltrato -----

Da: Raspanti, Beatrice /IT <Beatrice.Raspanti@sanofi.com>

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

Cc: Service Clientivaccini <ServizioClientivaccini@sanofi.com>, Storri, Rosa /IT <Rosa.Storri@sanofi.com>, omarletta@arnasgaribaldi.it <omarletta@arnasgaribaldi.it>, c.pittella@ao-garibaldi.ct.it <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Data: mercoledì 10 giugno 2020, 13:23 +0200

Oggetto: R: Classificazione tubertest

[Testo tra virgolette nascosto]

Di lei, responsabile, DIAGNOSI DELLA
TUBERCOLOSIS, ARNAS GARIBALDI CATANIA

TUBERTEST è presente sotto forma di soluzione iniettabile (10
ampolline da 10 mg/10 ml).

TUBERTEST è un test rapido per la diagnosi di tubercolosi in pazienti
suscettibili di infezione da Mycobacterium tuberculosis e dopo il
trattamento con farmaci DOTS.

Questo è il modo di usare il prodotto.

RCP Tubertest.PNG
31K

18/6/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Diagnostico Tubertest - Tuberculina derivato proteico purificato per uso umano.



5

Dott.ssa Asaro 18.06.2020
Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Diagnostico Tubertest - Tuberculina derivato proteico purificato per uso umano.

3 messaggi

Asaro Maria Claudia <m.asaro@ao-garibaldi.ct.it>

17 giugno 2020 17:23

A: beatrice.raspanti@sanofi.com, "c.pittella@ao-garibaldi.ct.it" <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Buonasera, con la presente si chiede di poter conoscere la Determina AIFA aggiornata relativa alla commercializzazione del seguente prodotto diagnostico: TUBERTEST*1FL 1ML 10DOSI - Principio Attivo TUBERCOLINA DERIVATO PROTEICO PURIFICATO PER USO UMANO - ATC: V04CF01
Forma: soluzione iniettabile - Conten: flacone - Ditta: SANOFI PASTEUR EUROPE Sas.

In attesa di cortese sollecito riscontro si porgono

Distinti saluti
Dott.ssa Claudia Asaro
Tel. 095/759.48.81
fax. 095/759.49.08

omarletta@arnasgaribaldi.it <omarletta@arnasgaribaldi.it>

17 giugno 2020 17:24

A: m.asaro@ao-garibaldi.ct.it, m.asaro@ao-garibaldi.ct.it

Il tuo messaggio

A: m.asaro@ao-garibaldi.ct.it

Oggetto: Diagnostico Tubertest - Tuberculina derivato proteico purificato per uso umano.

Inviato: 17/06/20, 17:23:46 EET

è stato letto il 17/06/20, 17:24:56 EET

Raspanti, Beatrice /IT <Beatrice.Raspanti@sanofi.com>

17 giugno 2020 19:34

A: Asaro Maria Claudia <m.asaro@ao-garibaldi.ct.it>

Cc: "c.pittella@ao-garibaldi.ct.it" <omarletta@arnasgaribaldi.it>

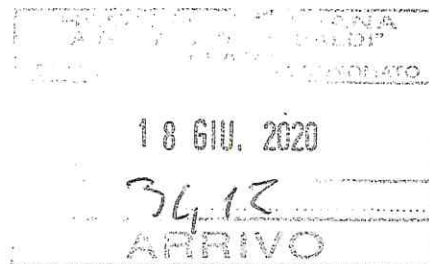
Gent.ma Dott.ssa,

in allegato la Determinazione per l'autorizzazione all'importazione del prodotto Tubertest. Ricordo infatti che il prodotto non è registrato in Italia, ma per esigenze nazionali, viene importato dalla Francia.

Rimango disponibile.

Cordiali saluti,

Beatrice Raspanti
Regulatory Officer
Sanofi S.p.A. - Business Unit Sanofi Pasteur
Via Zanardelli, 1 - 00186 Roma
TEL. : +39 02.39.39.38.23
Email: beatrice.raspanti@sanofi.com



Please consider the environment before printing this email

—Messaggio originale—

Da: Asaro Maria Claudia <m.asaro@ao-garibaldi.ct.it>

Inviato: mercoledì 17 giugno 2020 17:24

A: Raspanti, Beatrice /IT <Beatrice.Raspanti@sanofi.com>; c.pittella@ao-garibaldi.ct.it <omarletta@arnasgaribaldi.it>; omarletta@arnasgaribaldi.it

18/6/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Diagnostico Tubertest - Tubercolina derivato proteico purificato per uso umano.

Oggetto: [EXTERNAL] Diagnostico Tubertest - Tubercolina derivato proteico purificato per uso umano.
Priorità: Alta

EXTERNAL : Real sender is m.asaro@ao-garibaldi.ct.it

[Testo tra virgolette nascosto]



26172 DET_P_TUBERTEST_RETIFICA PROROGA TUBERTEST SANOFI_OTB 2020.pdf
1298K

PQ-PhCC/OTB/DDG



**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

**Alla Sanofi S.p.A.
Viale Bodio n. 37
00187 Milano**

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

p.c.

**Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V**

**DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute**

E-mail: f.maraglino@sanita.itPEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 38/2020 del 10/03/2020, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi 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.

Il Dirigente

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°38/2020

RETTIFICA-PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable"

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*;

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. 0026172-04/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC la RETTIFICA-PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 23/07/2019;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019:

- **"TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable"**

n. **376.800** Dosi; n. lotto **C5632AA** con scadenza **30/09/2021**;

In confezionamento e lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-18D03986-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **10/05/2019**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (Francia)**.

La **SANOFI 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, al prezzo di € 23/flaconcino da 10 dosi al netto dell' IVA di legge 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 i seguente magazzini:

- DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via delle Industrie, 2, 20090 Settala, MILANO, Italia
- DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, "Zona Industriale S. Palomba", 00134 Roma, Italia

L'autorizzazione all'importazione 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. del 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 "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable" in confezionamento e lingua francese la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la SANOFI 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.

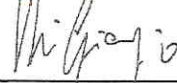
La SANOFI S.p.A dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

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, 10 Marzo 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: "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



6



ANAC

Autorità Nazionale Anticorruzione

Logo

AVCP

- [Accessibilità](#) |
- [Contatti](#) |
- [Mappa del sito](#) |
- [Dove Siamo](#) |
- [English](#) |
- [Privacy](#) |

- [Autorità](#)
- [Servizi](#)
- [Attività dell'Autorità](#)
- [Comunicazione](#)

[Home](#) [Servizi](#) [Servizi ad Accesso riservato](#) [Smart CIG](#) [Lista comunicazioni dati](#) [Dettaglio CIG](#)

Utente: Maria Claudia Asaro

Profilo: RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO EX ART. 10 D.LGS. 163/2006

Denominazione Amministrazione: A.O.R.N.A.S.GARIBALDI - PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Cambia profilo - Logout

- [Home](#)
- [Gestione smart CIG](#)
 - [Richiedi](#)
 - [Visualizza lista](#)
- [Gestione CARNET di smart CIG](#)
 - [Rendiconta](#)
 - [Visualizza lista](#)

Smart CIG: Dettaglio dati CIG

Dettagli della comunicazione

CIG	Z5C2D669DF
Stato	CIG COMUNICATO
Fattispecie contrattuale	CONTRATTI DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000
Importo	€ 3.450,00
Oggetto	ACQUISTO DI TUBERTEST* 1FL 1ML 10 DOSI – PRINCIPIO ATTIVO TUBERCOLINA DERIVATO PROTEICO PER USO UMANO
Procedura di scelta contraente	AFFIDAMENTO DIRETTO
Oggetto principale del contratto	FORNITURE

CIG accordo quadro	-
CUP	-
Disposizioni in materia di centralizzazione della spesa pubblica (art. 9 comma 3 D.L. 66/2014)	Lavori oppure beni e servizi non elencati nell'art. 1 dPCM 24/12/2015
Motivo richiesta CIG	-

COM01OE/10.119.142.122

© Autorità Nazionale Anticorruzione - Tutti i diritti riservati

via M. Minghetti, 10 - 00187 Roma - c.f. 97584460584

Contact Center: 800896936