

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 1551 DEL 24 LUG. 2025

OGGETTO: Procedura negoziata - ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D. lgs. n. 36/2023 - per la fornitura del Farmaco estero Megamilbedoce 10 fiale 10mg/2ml presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - **Autorizzazione acquisto.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1632 DEL 23/07/2025

L'Istruttore
(Sig.ra Cristina Bellavia)

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalia Calà)

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
(Dott. Alessandro Dinolfo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

C 501010203

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

24 LUG 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno VESTIQUATTRO del mese di LUGLIO
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiecì, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TENESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott. Alessandro Dinolfo

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che con L.R. n. 9 del 07/05/15 è stata istituita la *“Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi”*, C.U.C., per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D. L. 24/04/14 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14;
- Che il D.P.C.M. del 11.07.18, recante *“Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14”* ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i *“Farmaci”*;

ATTESO CHE

- con nota prot. n. 68275 del 23/04/2025 e successiva mail del 18/07/2025 (All. 1) il Direttore di Dipartimento di Farmacia ha richiesto l'acquisto di n. 2160 fiale del farmaco Megamilbedoce fiale da 10 mg/2ml indispensabile e insostituibile per i pazienti affetti da Malattia Rara *“Acidemia Metabolica ed Omocistinuria”*;
- che nella precitata richiesta è stato evidenziato che:
 - ✓ il farmaco è carente in Italia ed è autorizzato ad importare e a distribuire secondo Determinazione Dirigenziale n. 8/2023 lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare al prezzo unitario a confezione di € 44,83 oltre Iva e spese di spedizione (€ 20,00 ciascuna);
 - ✓ il farmaco richiesto non è aggiudicato in nessuna gara CUC ed è esclusivo;
 - ✓ il fabbisogno annuale stimato è di n. 2160 fiale + 8 spedizioni
- che in allegato alla sopra citata nota è stata trasmessa la Determinazione Pres. n. 228/2025 (All. 2) con la quale lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare è autorizzato ad importare e a distribuire il medicinale in oggetto;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare è una società in house del Ministero della Difesa ed ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 36/2023 esula dall'applicazione del medesimo codice;

RILEVATO che per la seguente specialità medicinale si può procedere ad autorizzare l'acquisto della stessa per un importo complessivo pari ad € 4.524,00 oltre IVA allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare quale organismo in house di tutti i ministeri, mediante una procedura extra codice dei contratti e non mediante MEPA:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario a conf. (Iva esclusa)	Fabbisogno annuo	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Megamilbedoce fiale da 10 mg/2ml	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 4,483	2160 fiale	€ 9.683,28
Spese di spedizione		€ 20,00	8	€ 160,00

VISTA la Legge n. 232/16, all'art. 1, c. 421, che ha introdotto il comma 3-bis dell'art. 9 della L. n. 89/14, il quale prevede «3-bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i

relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria.»;

VISTA la nota prot. n. 20518 del 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Sanità indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere con la quale si esplicita che, nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM sopra citato, in caso di iniziative attive o di iniziative del Soggetto aggregatore ancora in fase di avvio o comunque non ancora perfezionate, l'Ente del SSN, può, tra l'altro adottare una procedura negoziata in urgenza nella misura strettamente necessaria all'aggiudicazione di una procedura aperta;

RITENUTO di dover nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), la Dott.ssa Rosalia Calà – Dirigente amministrativo della struttura competente UOC Provveditorato e DEC la Dr.ssa Mariella D'Anna Dirigente Farmacista P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 10.827,61 IVA e spese di spedizioni incluse, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 9.683,28
Spese di spedizione	€ 160,00
IVA aliquota 10%	€ 984,33
TOTALE	€ 10.827,61

deve essere imputato sul Conto economico C501010203 per € 4.511,50 nel bilancio aziendale 2025 e per € 6.316,10 nel bilancio aziendale 2026

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 68275 del 23/04/2025 del Direttore del Dipartimento del Farmaco di approvvigionamento del farmaco Megamilbedoce fiale da 10 mg/2ml indispensabile e insostituibile per i pazienti affetti da Malattia Rara "Acidemia Metabolica ed Omocistinuria";
2. **AUTORIZZARE** per garantire la continuità terapeutica, – giusta nota C.U.C. prot. 10190/19-, l'approvvigionamento urgente, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per la seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 9.683,28 oltre IVA e spese di spedizione:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario a conf. (Iva esclusa)	Fabbisogno annuo	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Megamilbedoce fiale da 10 mg/2ml	Stabilimento Chimico	€ 4,483	2160 fiale	€ 9.683,28
Spese di spedizione	Farmaceutico Militare	€ 20,00	8	€ 160,00

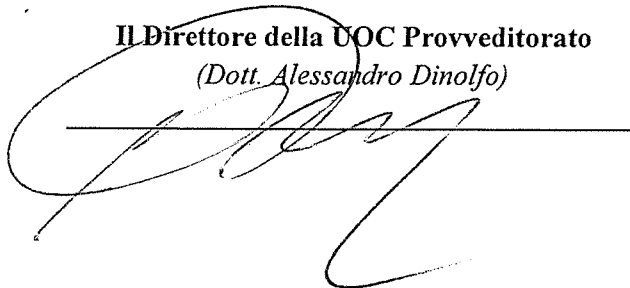
3. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare, le acquisizioni della documentazione di rito, dei depositi cauzionali e la stipula dei relativi contratti informatici.
4. **DARE ATTO** che la fornitura del farmaco in questione avrà una durata come indicato nella superiore tabella e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati;

5. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. n. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Rosalia Calà - Responsabile Unico del Procedimento ed ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dr.ssa Mariella D'Anna - Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che saranno coadiuvati nell'esercizio dei compiti, previsti negli atti di gara e dalla vigente normativa, anche dalle altre strutture aziendali in base alla relativa competenza.
6. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 10.827,61 IVA e spese di spedizione incluse, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010203 per € 4.511,50 nel bilancio aziendale 2025 e per € 6.316,10 nel bilancio aziendale 2026.
7. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Mariella D'Anna - Direttore dell'Esecuzione del Contratto per i consequenziali adempimenti.
8. **DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Provveditorato

(Dott. Alessandro Dinolfo)

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by several loops and a long horizontal stroke, crossing over the signature line.

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE

Data 24/07/2025


Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggi


Parere Favorevole

Data 24/07/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia


IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Alessandro Dinolfo Direttore della UOC Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

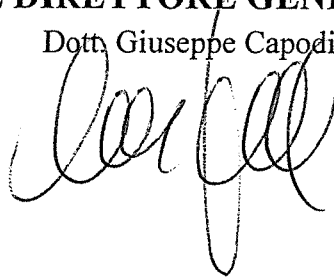
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Alessandro Dinolfo Direttore della UOC Provveditorato.

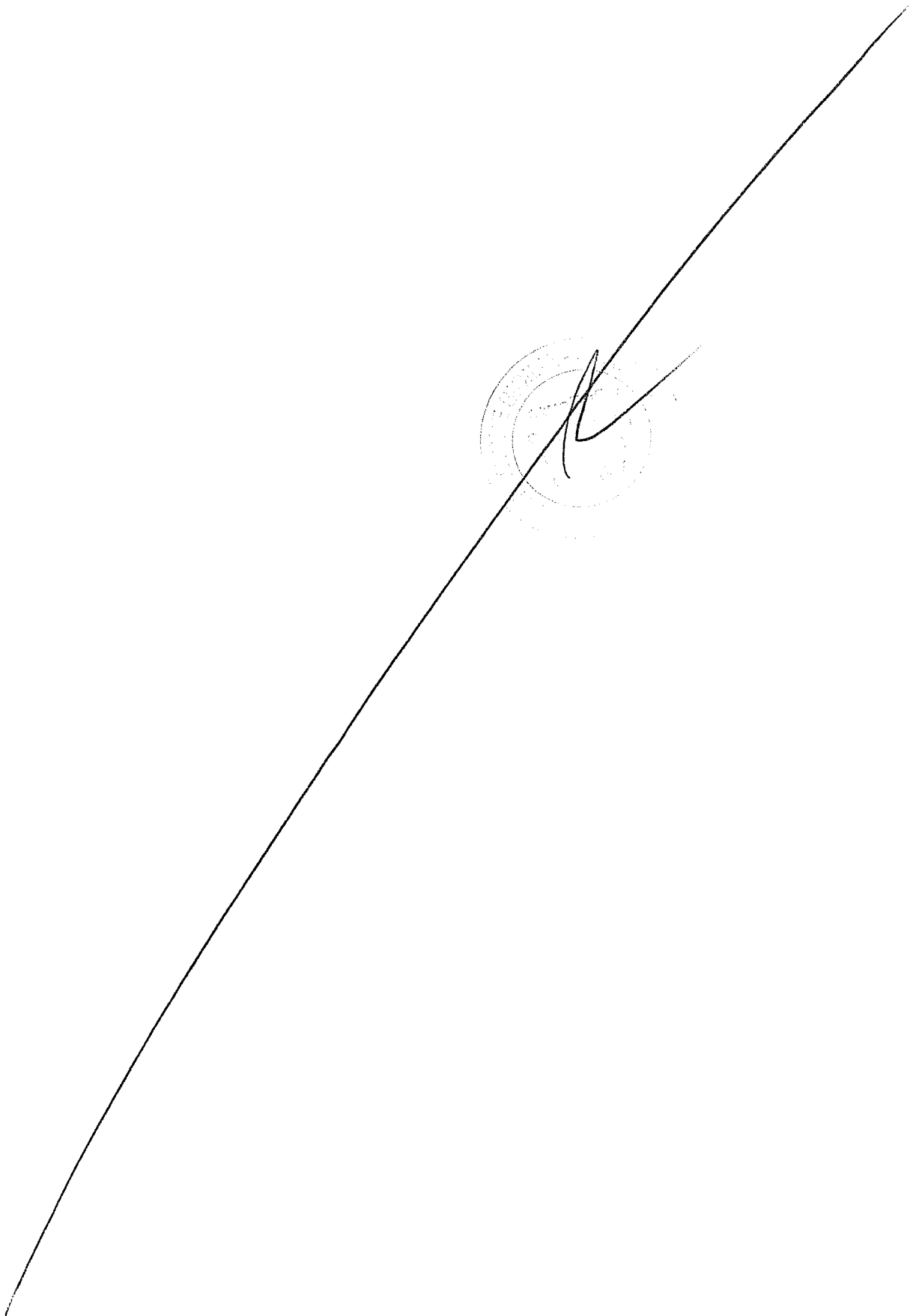
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

Il COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
"Ufficio Segreteria e Gestione"
Gianluca Maria Chigug





Servizio Sanitario Nazionale

Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Sede legale viale della Vittoria, 321 92100 Agrigento

P.O. SAN GIOVANNI DI DIO-Cda Consolida 92

Unità Operativa Complessa Farmacia

Servizio Distribuzione Diretta

(All. 1)

PROT N° 68275 DD 23/04/2025

Al Direttore U O C Provveditorato
Ing. A Di Nolfo

Oggetto: Urgente –Richiesta acquisto farmaco MEGAMILBEDOCE fiale

Con la presente si chiede, con carattere di **estrema urgenza**, di porre in essere quanto necessario per l'acquisto del farmaco **Megamilbedoce fiale da 10 mg/2ml**, farmaco carente in Italia ed autorizzato ad importare e a distribuire secondo Determinazione Dirigenziale n.8/2023 lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**.

Tale farmaco è indispensabile e insostituibile per i pazienti (C.A), (R.S), (R.S), (D. G), affetti da Malattia Rara, "Acidemia Metabolica ed Omocistinuria", diagnosticata dal Centro Malattie Metaboliche Ospedale pediatrico bambino Gesù, dal G. Rodolico San Marco Catania, dal reparto di malattie metaboliche ARNAS CIVICO Palermo.

Il farmaco non è aggiudicato in nessuna gara CUC ed è esclusivo.

SPECIALITA'	AZIENDA	COSTO CONFEZIONE	FABBISOGNO ANNUALE ASP
Megamilbedoce 10 fiale 10mg/2ml	Stabilimento chimico farmaceutico militare	€ 44,83 Iva esclusa al 10% + € 20spese di spedizione	2160 fiale+ 8 spese di spedizioni

Le Dirigenti Farmaciste:

Dott.ssa Mariella D'Anna

Dott.ssa Germana Mirabelli

Mariella D'Anna
Germana Mirabelli

Direttore Di Dipartimento Di Farmacia
Dr. Giuseppe Bellavia

Giuseppe Bellavia




Outlook

Errata corrige della nota protocollo N68275 del 23/04/2025

Da poagrigento distribuzione farmaci <poagrigento.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Data ven 18/7/25 11:43

A forniture <forniture@ASPAG.IT>; Cristina Bellavia <cristina.bellavia@aspag.it>

 1 allegato (439 KB)

2025-02-18_Determina_Pres-228-2025_MEGAMILBEDOCE.pdf;

In riferimento alla nota protocollo N68275 del 23/04/2025 si rettifica che la determina dirigenziale è la N 228/2025.

In allegato Determinazione 228/2025

Dott.ssa M. D'Anna

Dott.ssa G.Mirabelli

(All. 2)

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale "i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti";

Visto, altresì, l'art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, "i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali";

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un'efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE

(e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerata la cessata commercializzazione definitiva del medicinale OH B12 (titolare PFIZER ITALIA S.R.L.) a partire dal 01/09/2022 (comunicazione del titolare prot. AIFA 45997 - 15/04/2022), unico medicinale autorizzato per il mercato italiano a base di idrossocobalamina e avente concentrazione adeguata per il trattamento della malattia rara acidemia metilmalonica con omocistinuria, così come rappresentato dall'associazione dei pazienti, cbIC aps (Associazione Italiana Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria), e dai clinici esperti nel trattamento di tale patologia;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dall'associazione dei pazienti cbIC aps, da alcuni Assessorati e da alcune strutture sanitarie circa le difficoltà di reperimento all'estero di

medicinali a base di idrossocobalamina aventi concentrazione adeguata per il trattamento della acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da acidemia metilmalonica con omocistinuria, ovvero l'accesso a medicinali a base di idrossocobalamina adeguati per il trattamento della su indicata patologia;

Tenuto conto che il medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** in confezionamento e lingua spagnola risulta essere l'unico medicinale autorizzato nella Comunità Europea avente l'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Visto l'utilizzo consolidato del medicinale **"Megamilbedoce®(Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** da parte dei centri di riferimento per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Vista l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0019592-13/02/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare e a distribuire confezioni del lotto 24002 del medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** in confezionamento e lingua spagnola, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 24002 con scadenza 12/2028, oggetto di importazione;

Viste le precedenti determinazioni n. 8 del 04/05/2023; n.12 del 20/06/23; n.22 del 06/12/2023; n.10 del 2024; n.153 del 2024; n. 612 del 2024;

Informata la Direzione Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"**, ed in particolare:

n. 2000 confezioni del lotto n. **24002**, con scadenza **Dicembre 2028**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Le confezioni oggetto di importazione contengono 10 fiale ciascuna da 2 ml; ciascuna fiala contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA) C/ Solana, 26 - 28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 44,83 €/confezione più 10 % IVA e spese di spedizione**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze**.

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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxcobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;

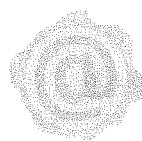
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile in allegato 1, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, 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,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
17.02.2025
13:48:07
GMT+02:00

ALLEGATO 1

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

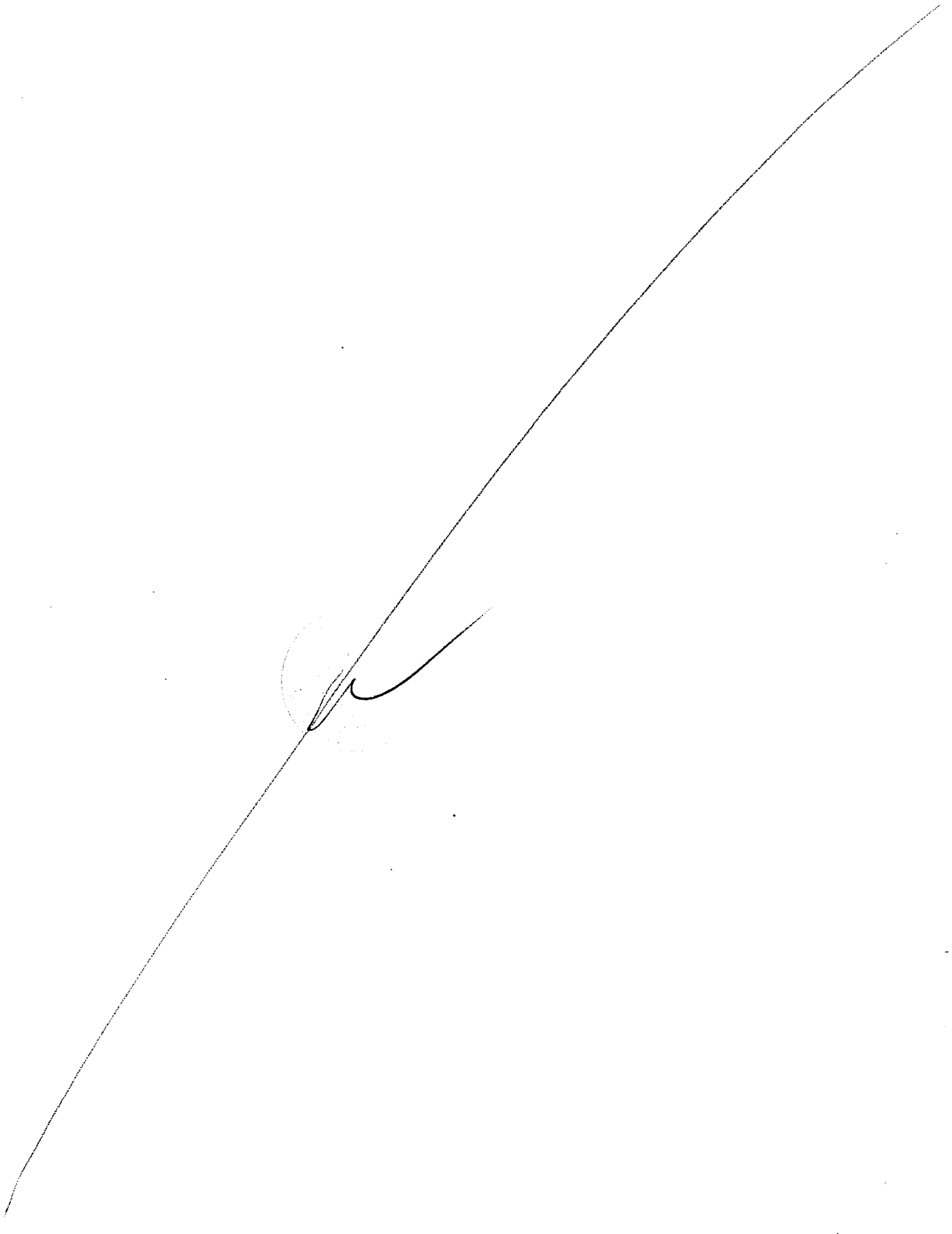
**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Megamilbedoce® 5.000
microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml"(Hidroxocobalamina)"**

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. ____/2025

Lotto:_____

DATI AGGIORNATI AL ____/____/20____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

☒ Immediatamente esecutiva dal 24 lug. 2025

Agrigento, li 24 lug. 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO ALAIMO
Coadiutore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi