

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 1761 DEL 04 SET 2025

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura della specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina soluzione iniettabile - Approvazione RDO a trattativa diretta N. 5570841.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO		
PROPOSTA N. <u>1846</u> DEL <u>02/09/2025</u>		
L'Istruttore (Sig.ra <u>Cristina Bellavia</u>)	IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa <u>Rosalia Calà</u>)	IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO (Dott. <u>Alessandro Dimpfo</u>)

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
() Autorizzazione n. _____ del _____	<input checked="" type="checkbox"/> C.E. , <input type="checkbox"/> C.P. <u>950601061</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>[Signature]</u>	IL DIRETTORE UOC SEF e P. <u>[Signature]</u>

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA	<u>03 SET 2025</u>
---	--------------------

L'anno duemilaventicinque il giorno QUATTRO del mese di SETTEMBRE
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 TERESA 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. 126030 del 05/08/2025 (All. 1) il Responsabile dell'UOS di Farmacia del P.O. di Licata ha rappresentato la necessità di dover acquistare la Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina soluzione iniettabile utile per il trattamento di sintomatologia dolorosa acuta in corso di infiammazione dell'apparto muscolo-scheletrico, affezioni neoplastiche, sindromi dolorose post traumatiche e sindromi dolorose post operatorie;
- che nella precitata richiesta è stato evidenziato che:
 - ✓ il farmaco è attualmente carente come da elenco aggiornato AIFA, ed è reperibile solo tramite importazione dall'estero;
 - ✓ il fabbisogno annuale per le UU.OO. di Farmacia di questa ASP è di n. 7500 fiale;
- in allegato alla nota sopra citata è stata trasmessa la determina AIFA (All. 2), con la quale viene autorizzata ad importare il farmaco in oggetto, la ditta Panmedica S.A.S. e la ditta Alloga Italia Srl quale unico depositario;
- con mail del 06/08/2025 (All. 3) ad integrazione della richiesta prot. n. 126030/2025 è stato precisato che la ditta è disponibile a fornire solamente 6000 fiale, che l'offerta è valida fino al 31/12/2025 e quindi il fabbisogno viene rimodulato in 3500 fiale totali;
- per il farmaco in questione è stata attivata, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, apposita Trattativa Diretta n. 5570841:

Farmaco	Ditta	Quantità quadrimestrale	Prezzo Unitario Base d'asta (Iva esclusa)	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina	Alloga Italia Srl	3500 fiale	€ 10,909	€ 38.181,50

CONSIDERATO

- che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (27/08/2025 ore 9:00) tramite ME.PA, la società interpellata ha prodotto la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco richiesto;
- che la scheda tecnica presentata dalla ditta in sede di offerta è stata trasmessa alla Farmacia del P.O. di Licata per la relativa conformità tecnica e che la stessa è stata giudicata conforme al principio attivo richiesto;

- che la ditta partecipante e ritenuta conforme ha presentato la seguente offerta economica (All. 4):

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Quantità quadrimestrali	Prezzo Unitario Offerto (Iva esclusa)	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina	Alloga Italia Srl	€ 10,909	3500 fiale	€ 10,909	€ 38.181,50

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;

VISTA la nota della Centrale Unica di Committenza prot. n. 10190/19 (All. 5) con la quale ha disposto "... ciascuna Azienda potrà provvedere autonomamente al relativo approvvigionamento facendo ricorso all'acquisto tramite il portale Consip ed autorizzando in urgenza contratti ponte nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata»;

DATO ATTO

- che, sulla base di quanto sopra esplicitato, occorre approvare l'allegata RDO/ Trattativa Diretta n. 5570841, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e l'offerta economica per un importo complessivo pari ad € 38.181,50 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno quadrimestrale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo
Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina	Alloga Italia Srl	€ 10,909	3500 fiale	€ 10,909	€ 38.181,50

- che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è di durata quadrimestrale e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati;

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 Valentina Impellizzeri Dirigente di Farmacia del P.O. di Licata;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 41.999,65 IVA compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 38.181,50
-----------	-------------

IVA aliquota 10%	€ 3.818,15
TOTALE	€ 41.999,65

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 nel bilancio aziendale 2025

PROPONE

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

- PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 126030 del 05/08/2025 del Responsabile dell'UOS di Farmacia del P.O. di Licata di approvvigionamento della Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina soluzione iniettabile;
- APPROVARE RDO** Trattativa Diretta N. 5570841, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla sottoelencata società, la fornitura del seguente prodotto per un importo complessivo pari ad € 38.181,50 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Fabbisogno quadrimestrale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Specialità a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina	Alloga Italia Srl	3500 fiale	€ 10,909	€ 38.181,50

- AUTORIZZARE**, per garantire la continuità terapeutica, l'approvvigionamento del soprarichiamato prodotto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per un importo complessivo pari ad € 38.181,50 Iva esclusa.
- 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.
- DARE ATTO** che la fornitura del prodotto in questione avrà una durata come indicato nella superiore tabella e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati;
- 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 Valentina Impellizzeri - 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.
- DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 41.999,65 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010101 nel bilancio aziendale 2025.
- DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Valentina Impellizzeri - Direttore dell'Esecuzione del Contratto per i consequenziali adempimenti.
- 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

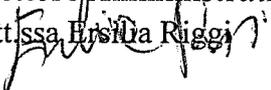
(Dott. Alessandro Dimolfo)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSE

Parere FAVOREVILE

Data 3/09/2025

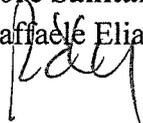
Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggio


Parere Favorevole

Data 03/09/2025

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;

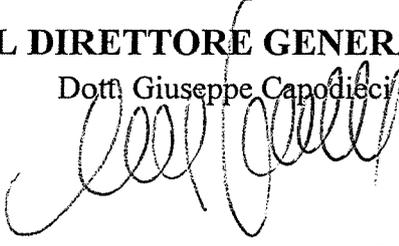
Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

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

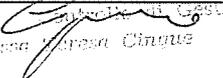
DELIBERA

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

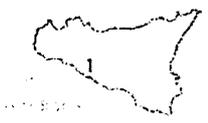
Dott. Giuseppe Capodiacci


Il Segretario verbalizzante

Il COORDINATORE AMMINO. EPD
MARIO SP. A. (Autore di Cassione)
Dott.ssa Teresa Cinguz




(All. 1)



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIACOMO D'ALTOPASSO" CONTRADA CANNAVECCIA - 92027 LICATA
U.O.S. di FARMACIA OSPEDALIERA
Responsabile Dr.ssa Emanuela Ferrera
TEL. 0922 869129 - FAX 0922 869117
policata.distribuzionefarmaci@aspag.it

Prot. 126030 del 05/08/2025

- Al Direttore UOC Provveditorato
- Dott. A. Dinolfo
- Alla C/A della Dirigente Amministrativa
- Dott.ssa R. Calà
- Epc
- Al Direttore Sanitario del PO di Agrigento
- Dott. V. Asaro
- Al Direttore Sanitario del PO di Licata
- Dott. S. Di Vita
- Al Direttore Sanitario del PO di Canicatti
- Dott. F. Di Giacomo
- Al Direttore Sanitario del PO di Sciacca
- Dott. I. Galizia
- Al Direttore Sanitario del PO di Ribera
- Dott. S. Cascio

OGGETTO: Acquisto Specialità a base di ACIDO ACETIL SALICILICO SALE DI LISINA fiale

Si chiede di porre in essere quanto necessario per l'acquisto/importazione di specialità a base di ACIDO ACETIL SALICILICO SALE DI LISINA soluzione iniettabile. Il farmaco è attualmente carente come da elenco aggiornato AIFA, ed è reperibile solo tramite importazione dall'estero.

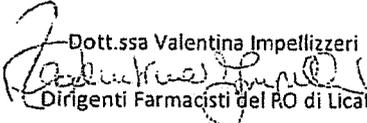
Il fabbisogno per le UU.OO. di Farmacia di questa ASP è di 7500 fiale all'anno.

Trattasi di una soluzione iniettabile utile per il trattamento di sintomatologia dolorosa acuta in corso di infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico, affezioni neoplastiche, sindromi dolorose post traumatiche e sindromi dolorose post operatorie.

Alla luce di quanto sopra esposto, si allegano:

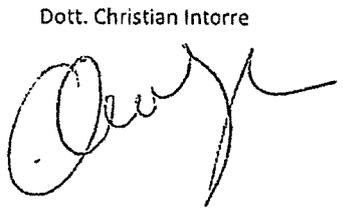
- la determina AIFA con la quale, autorizza, ad importare il farmaco in oggetto, la ditta PANMEDICA S.A.S. e la ditta Alloga Italia S.R.L. quale unico depositario
- l'offerta della ditta Alloga S.r.l.

La richiesta ha carattere di urgenza poiché al le scorte disponibili presso i nostri magazzini, sono limitate e stanno per esaurirsi.


Dott.ssa Valentina Impellizzeri
Dirigenti Farmacisti del RO di Licata

Il Responsabile dell'UOS di Farmacia del PO di Licata

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco ASP AG
Dott. Giuseppe Bellavia

Dott. Christian Intorre


PQ-PhCC/OTB/DDG

(All. 2)



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

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.;

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 *"Testo Unico delle leggi sanitarie"*;

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;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante *"Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 132431 del 26/10/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **PANMEDICA** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del **D.M. 11/05/2001**, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA (lisina acetilsalicilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - 6 flaconcini in vetro di polvere da 500 mg + 6 fiale in vetro di solvente da 2,5 ml"** (A.I.C. 022620165);

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

Vista l'istanza presentata dalla **PANMEDICA**, in atti AIFA prot. n. 11634 del 28/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, e successiva documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 21052 del 17/02/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials"** in confezionamento multilingua (francese, inglese, spagnolo), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials”** in confezionamento multilingua (francese, inglese, spagnolo), è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 022620165;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials”** in confezionamento multilingua (francese, inglese, spagnolo), contenente 20 flaconi di polvere per soluzione iniettabile da 500 mg senza fiala solvente rispetto a quella attualmente registrata in Italia con A.I.C. n. 022620165, contenente 6 flaconcini in vetro di polvere da 500 mg + 6 fiale in vetro di solvente da 2,5 ml;

Preso atto della differenza di alcune indicazioni terapeutiche (v. tabella comparativa in allegato);

Viste le precedenti determinazioni del 30/09/2024 e successiva rettifica del 06/11/2024; del 20/02/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la PANMEDICA è autorizzata a importare il medicinale:

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials

n. 65.540 fiale; n. Lotto 309154B; scadenza **31/12/2026**;

in confezionamento e in lingua **francese, inglese, spagnolo**.

Prodotto e Rilasciato dei lotti da: Panpharma Beignon (France).

La PANMEDICA dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco. Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA (lisina acetilsalicilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" (A.I.C. 022620165)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Alloga Italia S.R.L - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova;**

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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials"** in confezionamento e lingua francese, inglese, spagnolo, importato dalla PANMEDICA, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PANMEDICA** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **PANMEDICA** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno

essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione 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, **16/05/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
venerdì 16 maggio 2025 15:09:57
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio

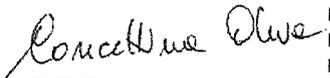


TABELLA COMPARATIVA DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

	Prodotto AIC italiano	Prodotto d'esportazione
Nome del prodotto	ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	Acide Acetylsalicylique Panpharma 500mg poudre pour solution injectable
Indicazioni terapeutiche del prodotto	Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di: <ul style="list-style-type: none"> • Afezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico; • Afezioni neoplastiche; • Sindromi dolorose post-traumatiche; • Sindromi dolorose post-operatorie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento a breve termine del dolore intenso. • Trattamento di reumatismi infiammatori. • Trattamento sintomatico della febbre quando non è possibile la somministrazione orale.



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le PANMEDICA S.A.S.
406 Bureau de la Colline
92213 Saint – Cloud CEDEX
France
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **81/2025**, con la quale la **PANMEDICA S.A.S.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **PANMEDICA S.A.S.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda dovrà trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

Si richiama l'attenzione sulla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 24771

del 20.05.2025

Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "Acido acetilsalicilico 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

LORO SEDI

Si trasmette in allegato la **determinazione AIFA n. 81 del 16 maggio 2025** con la quale si autorizza l'Azienda PANMEDICA S.A.S. ad importare il medicinale **"Acido acetilsalicilico 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"** in confezionamento e lingua **francese/inglese/spagnolo**.

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 Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

R: Richiesta di acquisto Acido acetilsalicilico

Da PO Licata - Distribuzione Farmaci <policata.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Data mer 6/8/25 09:29

A Cristina Bellavia <cristina.bellavia@aspag.it>

Con riguardo alla richiesta in oggetto, si specifica quanto segue:

- Che la ditta è disponibile a fornirci 6000 fiale
- che l'offerta della ditta è valida fino al 31/12/2025

Per tutto quanto sopra il fabbisogno ASP viene rimodulato in 3500 fiale totali.

Tanto si doveva

Dott.ssa Valentina Impellizzeri
Dirigente Farmacista PO di Licata

Il Responsabile UOS di Farmacia PO Licata
Dott. Christian Intorre

UOS FARMACIA PO LICATA PO LICATA, ASP AG

RESPONSABILE:

DR. CHRISTIAN INTORRE -----0922869551 - 113

DIRIGENTI FARMACISTI

DR.SSA VALENTINA IMPELLIZZERI -----0922869552

DR.SSA FABIOLA VIZZINI -----0922869550

I suoi dati personali saranno trattati in conformità al Regolamento Europeo n. 679/2016 (c.d. "GDPR"), in vigore a decorrere dal 25 maggio 2018. A questo proposito, la invitiamo a prendere visione dell'apposita [informativa](#) Il presente messaggio, corredato da eventuali allegati, contiene informazioni di natura riservata ed è da considerarsi ad utilizzo esclusivo del destinatario. Qualsiasi forma di utilizzo, riproduzione, conservazione, copia, stampa o diffusione non autorizzata del contenuto di questo messaggio o di parte di esso ad opera di soggetti diversi dal destinatario è strettamente vietata. Qualora abbiate ricevuto questo messaggio per errore, siete pregati di avvisare tempestivamente il mittente e di provvedere alla relativa cancellazione unitamente ai contenuti allo stesso allegati



Da: PO Licata - Distribuzione Farmaci <policata.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Inviato: martedì 5 agosto 2025 16:19

A: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Cc: Rosalia Cala <rosalia.cala@aspag.onmicrosoft.com>; Cristina Bellavia <cristina.bellavia@aspag.it>

Oggetto: Richiesta di acquisto Acido acetilsalicilico

(Al. 2)

Offerta Economica relativa a

Descrizione Fornitura della specialità medicinale a base di Acido Acetil Salicilico Sale di Lisina fiale

RdO nr. 5570841

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO		
Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO		
Codice fiscale	02570930848	Codice univoco ufficio	T1DFDX
Indirizzo sede	Viale della vittoria,321		
Città	Agrigento		
Recapito telefonico	+390922407407		
Email	alessandro.dinolfo@aspag.it		
Punto ordinante	ALESSANDRO DINOLFO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

ALLOGA (ITALIA) S.R.L.

Partita IVA

01099110999

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Nome	Valore
Valore offerto	38181,50

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

Spett.le
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO
CONTRADA CONSOLIDATA
92100 AGRIGENTO
AG

Lavagna GE, 22/08/2025
P.IVA CLIENTE: 02570930848
Prot.N.: 0567/2025
Vs. protocollo 5570841 del 11/08/2025

OGGETTO: TD MEPA 5570841 - FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE A BASE DI ACIDO ACETILSALICILICO SALE DI LISINA FIALE

Il sottoscritto Dott. Antonino Rivara, nato a Chiavari il 12/05/1956, residente in Corso Risorgimento 5/30, Lavagna Genova, Codice Fiscale RVRNNN56E12C621G, in qualità di Amministratore unico ed in legale rappresentanza della Alloga Italia S.r.l. – Via Moggia 75/A – 16033 Lavagna GE - Codice Fiscale 00101780492 - Partita IVA n° 01099110999, in riferimento all’oggetto, sottopone la migliore offerta per:

1

Principio attivo: lisina acetilsalicilato

ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA 6 FI 500MG+6F 2,5ML

Conf. da: 6 fle 2,5ml (polv. + solv.) 500MG

Reg. Min. Sanità: 022620165 - ATC: N02BA01 - Fascia: C - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 144,00 (centoquarantaquattro,zerozero)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 24,00 (ventiquattro,zerozero)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 130,91 (centotrenta,novantuno)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 21,81818 (ventuno,ottantunomilaottocentodiciotto)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 50,00% (cinquanta,zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto € 65,455 (sessantacinque,quattrocentocinquantacinque)

Prezzo unitario offerto € 10,909 (dieci,novecentonove)

Quantità offerta 3.500 fle 2,5ml (polv. + solv.)

Totale fornitura (senza IVA) € 38.181,50 (trentottomilacentoottantuno,cinquanta)

Totale fornitura (con IVA) € 41.999,65 (quarantunomilanovecentonovantanove,sessantacinque)

Segnaliamo che il farmaco ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA 6 FI 500MG+6F 2,5ML è momentaneamente carente;

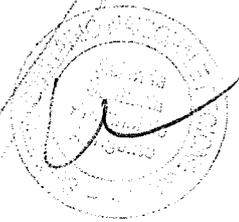
verrà inviato il farmaco estero ACIDE ACETILSALICYLIQUE PANPHARMA 20 FIALE 500 MG – Codice Ministeriale E08522010, allo stesso prezzo.



Validità dell'offerta: dalla data della presente fino al 31/01/2026

Distinti saluti,

Alloga Italia S.r.l.
Dott. Antonino Rivara
Amministratore unico



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 _____

X Immediatamente esecutiva dal 04 SET. 2025

Agrigento, li 04 SET. 2025

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

S. Terrasi

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