



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Determina Dirigenziale N. 398 del 10/05/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Determina dirigenziale n. 881/2021 (RdO n. 2896830 – Lotto n.2). Riclassificazione Farmaco in Fascia H ed effetti conseguenziali.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 10/05/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*  
*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*  
*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Determina dirigenziale n. 881/2021 (RdO n. 2896830 – Lotto n.2). Riclassificazione Farmaco in Fascia H ed effetti consequenziali.

### **Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **PREMESSO CHE**

- con determina dirigenziale n. 881 del 12/11/2021 (agli atti) è stata tra l'altro aggiudicata, previa procedura telematica negoziata (RDO n. 2896830), la fornitura annuale del Farmaco di "Fascia C" Mitomicina (MITUROX) 1 MG/ML KIT - 40 MG polvere e solvente per soluzione endovescicale (LOTTO N. 2 - n. 460 fiale) alla Ditta MEDAC PHARMA Srl per l'importo complessivo €. 40.894,00 Iva esclusa al 10% (importo unitario €. 88,90 Iva esclusa al 10%);

#### **RILEVATO CHE**

- la UOC Farmacia Ospedaliera con mail del 04/05/2022 (Allegato n. 1), ha trasmesso a questo Servizio la comunicazione della Ditta MEDAC PHARMA Srl (Allegato n. 2), con la quale quest'ultima ha dichiarato che a decorrere dal 14 aprile scorso, detto farmaco è stato riclassificato (*recte*: da Fascia C a Fascia H) con conseguente rideterminazione del prezzo unitario per fiale pari a €. 59,93 Iva esclusa al 10%;

#### **VISTO**

- l'estratto determina dell'AIFA n. 145/2022 del 21/02/2022 (GURI – Serie Generale – n. 45 del 23/02/2022- Allegato n. 3);

#### **ATTESTATO CHE**

- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia;

### **DETERMINA**

1. di prendere atto della nuova classificazione del Farmaco MITUROX 1 MG/ML KIT – 40 MG polvere e solvente per soluzione endovescicale, da Fascia C a Fascia H, acquistato con determina dirigenziale n. 881/2021 e, per l'effetto, del nuovo prezzo unitario rideterminato in € 65,92 Iva inclusa al 10%;
2. di aggiornare pertanto le quotazioni economiche riportate nel contratto informatico di pertinenza (n. 460007499 – CIG n. 89798040B0), onde consentire alla UOC Farmacia Ospedaliera di procedere alla corretta emissione dell'ordinativo di fornitura;

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all'UOC Farmacia Ospedaliera.

*L'estensore*  
*Angela Fava*

**IL DIRETTORE *f.f.***  
**U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

**Fw:Comunicazione Miturox**

---

**Da** umaca <umaca@ospedale.caserta.it>  
**A** **Provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**Data** mercoledì 4 maggio 2022 - 12:24

---

Gentilissimi,  
come anticipato telefonicamente abbiamo ricevuto comunicazione dalla ditta medac tramite mail, di seguito allegata, di classificazione in fascia H e di rinegoziazione del prezzo, del prodotto miturox precedentemente in fascia C da noi acquistato.  
A tal proposito abbiamo necessità di ordinare il prodotto con nuova aic, come possiamo procedere?

**NUMERO CONTRATTO : 4600074996**  
VECCHIO CODICE SIAC: **663821** (AIC 043203037) prezzo a fiala € 88,90  
NUOVO CODICE SIAC: **832002** (AIC 043203049) prezzo a fiala € 59,93  
si resta in attesa di un rapido riscontro in virtù delle limitate scorte a nostra disposizione.  
grazie  
buona giornata  
Da "Ordini" ordini@medacpharma.it  
A "umaca@ospedale.caserta.it" umaca@ospedale.caserta.it  
Cc "Ordini" ordini@medacpharma.it,"Valeria Gambardella" v.gambardella@medacpharma.it  
Data Tue, 3 May 2022 12:52:11 +0000  
Oggetto Comunicazione avvio commercializzazione Miturox

Gentilissimi,

in riferimento alla Vs. richiesta alla Dott.ssa Gambardella che ci legge in copia, Le invio la nostra comunicazione inerente all'inizio della commercializzazione del MITUROX 1MG/ML KIT - 40MG (AIC **043203049**) classe H, in sostituzione al MITUROX 1MG/ML KIT - 40MG - 5FL (AIC 043203037) in classe C da voi ordinato.

A seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui alla Determina 145/2022 del 21/2/2022, pubblicata in GU n. 45 23/2/2022, MITUROX 1MG/ML KIT - 40MG (AIC 043203049) è rimborsato in Classe H ed in confezioni singole, Vi chiediamo cortesemente di prendere visione della documentazione allegata. Siamo pertanto a chiedere di prendere atto del nuovo prezzo ex-factory di euro 66,40/fl.

Il prezzo finale da inserire all'interno degli ordini è pari ad Euro 59,93/fl.

Per qualsiasi necessità su come modificare l'ordine per l'evasione siamo a vostra disposizione sia per mail che ai numeri di telefono Tel. 06/51591270-60.

Cordiali saluti,

**Judit Tankó**

*Supply Chain Associate*

Email: [ordini@medacpharma.it](mailto:ordini@medacpharma.it)

Tel. +39 06 51591260

**EVASIONE IN GIORNATA PER ORDINI RICEVUTI ENTRO LE 12**

**ordini elettronici (SDI) NSO0:REUACBWY**



Via Viggiano 90, 00178 Roma

[www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it)



*Per favore pensa all'ambiente prima di stampare questa mail.*

*Please consider the environment before printing this mail*

---

GU\_MITUROX\_45\_2322022\_043203049.pdf

RCP - MITUROX\_01.2021.pdf

Lettera commercializzazione Miturox\_049\_Classe H\_BD\_04.04.2022.pdf

Spett.le **Associazione**  
**A.D.F.**  
**REDAZIONE FARMACO**  
**FEDERFARMA**  
**FEDERFARMA SERVIZI**  
**C.S.F.**  
**OEMF - MASSON**  
**FARMA DATI**  
**MERCURIO**  
**IMS HEALTH**  
**ASSOFARM**

Roma, 04/04/2022

**Oggetto: COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE - MITUROX\*1FL 40MG+1SAC (043203049) – Classe H**

Il sottoscritto Giovanni Sala in qualità di rappresentante legale della società medac Pharma s.r.l., con sede legale in Via Viggiano, 90 - 00178 Roma - Codice SIS 3720, rappresentante in Italia del titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio medac GmbH, con sede legale in Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania

### COMUNICA

A codesta Spett.le Agenzia che il medicinale **MITUROX - (mitomicina) 40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale - A.I.C. n. 043203049**, autorizzato all'immissione in commercio con **Determina n. 145/2022** pubblicata in **Gazzetta Ufficiale GU n.45 del 23/02/2022** in **Classe H**, sarà disponibile sul mercato a partire dal giorno **14 Aprile 2022**, nelle seguenti confezioni e con i seguenti prezzi (al lordo delle riduzioni di legge):

Confezione	AIC n.	Classe	Regime di fornitura	Prezzo al pubblico (IVA inclusa)	Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)
MITUROX 40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente da 40 ml	043203049	H	OSP	€ 109,59	€ 66,40

Con osservanza,

Medac/Pharma s.r.l.

  
Giovanni Sala  
Legale Rappresentante

medac/Pharma S.r.l. a Socio Unico

Codice pratica: VN2/2020/307.

Titolare A.I.C.: Organon Italia S.r.l (codice fiscale 03296950151).

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01231

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 150/2022 del 15 febbraio 2022

Codice pratica: C1A/2021/2207bis

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE MYLAN anche nella forma e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752550 (base 10) 18SQK6 (base 32);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752562 (base 10) 18SQKL (base 32);

«10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752574 (base 10) 18SQKY (base 32);

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752586 (base 10) 18SQLB (base 32);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752598 (base 10) 18SQLQ (base 32);

«10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752600 (base 10) 18SQLS (base 32).

Forma farmaceutica compresse.

Principio attivo: ezetimibe.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01232

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miturox»

Estratto determina n. 145/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: MITUROX.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialparate MBH.

Confezioni:

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente - A.I.C. n. 043203049 (in base 10);

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203052 (in base 10);

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203064 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione endovesicale.

Composizione

principio attivo:

Mitomicina

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITUROX (mitomicina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente - A.I.C. n. 043203049 (in base 10); classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 66,40;

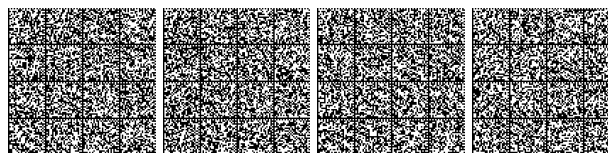
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,59;

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale» 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 265,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 438,35;





«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Miturox» (mitomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miturox» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01313

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

**Approvazione della graduatoria dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'articolo 1 del decreto 21 giugno 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine del regolamento (UE) n. 508/2014».**

Con decreto direttoriale n. 41070 del 28 gennaio 2022, registrato all'organo di controllo al numero 93 in data 15 febbraio 2022, è stata approvata la graduatoria dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale n. 10275 del 21 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 183 del 6 agosto 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine del regolamento (UE) n. 508/2014».

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

22A01247

Laura Alessandrelli, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-045) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Determina dirigenziale n. 881/2021 (RdO n. 2896830 – Lotto n.2). Riclassificazione Farmaco in Fascia H ed effetti consequenziali.

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €65,92

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 10/05/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**