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

Deliberazione del Direttore Generale N. 178 del 30/10/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE DG N.115/2025 - (LOTTO N.20) - PROVVEDIMENTI

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 30/10/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Teresa Capobianco - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

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.

Oggetto: DELIBERAZIONE DG N.115/2025 - (LOTTO N.20) - PROVVEDIMENTI

Il DIRETTORE UOC Provveditorato - Economato

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** quest'AORN con deliberazione del DG n.115 del 09/10/2025, da intendersi come qui espressamente riportata e trascritta, stante la carenza "*sino al 30/11/2025*" del farmaco *Infliximab inf ev 100 mg* in capo alla Ditta Sandoz Spa. (Lotto n.20), presente nell'adesione all'aggiudicazione centralizzata della fornitura pluriennale di farmaci biologici e biosimilari (Del. n.1103/2024), ha preso atto dell'indicazione fornita dalla So.re.sa. Spa. circa la possibilità di attingere a livello centralizzato dalla Celltrion Healthcare Italy Srl. ;
- **che** di tanto è stata informata (pec del 09/10/2025 - agli atti) la Centrale di committenza regionale, che ha proceduto all'apertura della quota percentuale in capo alla succitata Celltrion Healthcare Italy Srl. per l'importo complessivo di € 8.247,00 oltre Iva al 10%;

Vista

- la pec del 22/10/2025 (allegato n.1), con cui la Soresa Spa., nel richiamare l'affidamento del suddetto lotto in capo alla Ditta Sandoz Spa. e "*la temporanea carenza del confezionamento con AIC italiana indicativamente fino alla terza settimana del prossimo mese di novembre*", ha preso atto dell'autorizzazione AIFA (n.190/2025) all'importazione di prodotto estero "*in temporanea sostituzione ZESSLY 100MG 3LYVI (infliximab) Codice sostitutivo AIC 700219898 / codice materiale Sap 1995083*" , proposto dalla succitata Ditta alla "*medesima quotazione unitaria aggiudicata in gara*"(*recte*: € 51,75 oltre Iva a flacone);

Preso atto

- che la Soresa Spa., con l'allegata pec, ha

● precisato che il farmaco estero "*immediatamente disponibile*" ha un confezionamento "*da 3 flaconi anziché da 1*" , sicché il prezzo della confezione complessivamente ammonta a € 155,25 ;

● invitato tutti gli Enti in adesione alla fornitura centralizzata *de qua* ad aggiornare "*i database dei relativi contratti*" con il confezionamento attualmente disponibile (*recte:* confezione da n.3 flaconi);

Dato atto

- che in pari data la UOC Farmacia, nell'inoltrare alla UOC scrivente la comunicazione della Soresa Spa. ha rappresentato di non aver emesso ordinativo nei confronti della Celltrion Healthcare Italy Srl (allegato n.2)\\\.;

Considerato

- **che,** nell'ambito dell'adesione aziendale al IV° appalto specifico aggiudicato dalla So.re.sa. Spa. (Det. DG So.re.sa. n.243/2024) per la fornitura pluriennale di farmaci biologici e biosimilari, è presente ex Del. n. 1103/2024 il lotto n.20, concernente la fornitura del farmaco Infliximab inf ev

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.

100 mg in capo alla Ditta Sandoz Spa. (contratto informatico n. 4600360577- CIG derivato n. B42CFA7309), per l'importo complessivo di € 49.680,00 otre Iva;
- **che** questo Ente con provvedimento del DG n. 115 del 09/10/2025 - previa indicazione della Soresa Spa - ha preso atto della possibilità di attingere dagli altri due OO.EE. utilmente graduati, nel caso di specie da Celltrion Healthcare Italy Srl.;
- **che** in data 22/10/2025, la stessa Soresa Spa. con pec inoltrata a tutti gli Enti in adesione - nel rappresentare l'attuale possibilità di approvvigionarsi presso la Ditta Sandoz Spa., giusta autorizzazione rilasciata dall'AIFA (n.190/2025) all'importazione di prodotto estero (Aut. AIFA n.190/2025 - già allegato n.1), ha invitato gli stessi ad approvvigionarsi secondo il confezionamento da 3 flaconi anziché da 1, ferma la *"quotazione unitaria aggiudicata in gara"* (*recte*: € 51,75 /flacone oltre Iva);
- **che** in pari data, la UOC Farmacia ha comunicato al Servizio scrivente la mancata emissione di ordinativo nei confronti della Celltrion Healthcare Italy Srl. (Del DG n.115/2025), che peraltro ha proposto in gara un prezzo più alto (*recte*: pz unitario € 54,98/flacone oltre Iva);
- **che**, pertanto, occorre prendere atto della comunicazione adottata dalla Soresa. Spa. (pec del 22/10/2022 - allegato n.1) nei termini esposti in premessa e da intendersi qui come integralmente riportati, revocando per l'effetto la deliberazione del DG n. 115 del 09/10/2025;
- **che**, quanto al punto precedente, assicura sia il soddisfacimento della continuità assistenziale che la convenienza economica della fornitura;
che di tutto quanto innanzi occorrerà informare la So.re.sa. Spa, per il compimento degli atti consequenziali, propedeutici all'emissione di ordinativo alla Sandoz Spa.;
Ritenuto pertanto di
- prendere atto - relativamente alla fornitura presente nel lotto n.20 del IV appalto specifico "*Fornitura pluriennale di farmaci biologici e biosimilari*" in capo alla Sandoz Spa., giusta adesione ex Del. n.1103/2024 - della comunicazione adottata dalla Soresa Spa (pec del 22/10/2025) circa l'autorizzazione A.I.F.A. (n.190/2025) alla sostituzione temporanea del farmaco ZESSLY (INFLIXIMAB) 100 mg polv. AIC 0466935013 con ZESSLY (INFLIXIMAB) 100MG codice sostitutivo AIC 700219898 (confezionamento da 3 flaconi anziché da 1 – pz. a fl. € 51,75 oltre Iva);
- revocare, per l'effetto e tenuto anche conto della mancata emissione di ordinativo alla Ditta Celltrion Healthcare Italy Srl., la Deliberazione del DG n.105/2025;
Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

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.

PROPONE

1. di prendere atto - relativamente alla fornitura presente nel lotto n.20 del IV appalto specifico "*Fornitura pluriennale di farmaci biologici e biosimilari*" in capo alla Sandoz Spa., giusta adesione ex Del. n.1103/2024 - della comunicazione adottata dalla Soresa Spa (pec del 22/10/2025) circa l'autorizzazione A.I.F.A. (n.190/2025) alla sostituzione temporanea del farmaco ZESSLY (INFLIXIMAB) 100 mg polv. AIC 0466935013 con ZESSLY (INFLIXIMAB) 100MG codice sostitutivo AIC 700219898 (confezionamento da 3 flaconi anziché da 1 – pz. a fl. € 51,75 oltre Iva);
2. di revocare, per l'effetto e tenuto anche conto della mancata emissione di ordinativo alla Ditta Celltrion Healthcare Italy Srl., la Deliberazione del DG n.105/2025;
3. dare atto che con Deliberazione n. 1103/2024 è stata già imputata la somma di € 54.648,00 Iva compresa al 10%, relativa alla fornitura di che trattasi sul conto economico 501010101 **"**Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini – emoderivatireg."
4. di notificare copia del presente provvedimento alle Ditte Celltrion Healthcare Italy Srl e Sandoz Spa.;
5. di trasmettere copia dello stesso atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Farmacia Ospedaliera oltreché alla So.re.sa. Spa.;
6. di dare immediata esecuzione al medesimo atto, stante l'esigenza improcrastinabile di salvaguardare la continuità terapeutico - assistenziale.

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO -ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gennaro Volpe
individuato con D.G.R.C. n.591 del 06/08/2025
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dott. Vincenzo Giordano	(f.to digitalmente)
Il Direttore Amministrativo	Avv. Chiara Di Biase	(f.to digitalmente)

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

Prendere atto - relativamente alla fornitura presente nel lotto n.20 del IV appalto specifico "*Fornitura pluriennale di farmaci biologici e biosimilari*" in capo alla Sandoz Spa., giusta adesione ex Del. n.1103/2024 - della comunicazione adottata dalla Soresa Spa (pec del 22/10/2025) circa

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.

l'autorizzazione A.I.F.A. (n.190/2025) alla sostituzione temporanea del farmaco ZESSLY (INFLIXIMAB) 100 mg polv. AIC 0466935013 con ZESSLY (INFLIXIMAB) 100MG codice sostitutivo AIC 700219898 (confezionamento da 3 flaconi anziché da 1 – pz. a fl. € 51,75 oltre Iva);
Revocare, per l'effetto e tenuto anche conto della mancata emissione di ordinativo alla Ditta Celltrion Healthcare Italy Srl., la Deliberazione del DG n.105/2025;
Dare atto che con Deliberazione n. 1103/2024 è stata già imputata la somma di € 54.648,00 Iva compresa al 10%, relativa alla fornitura di che trattasi sul conto economico 501010101 **"**Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini – emoderivatireg."
Notificare copia del presente provvedimento alle Ditte Celltrion Healthcare Italy Srl e Sandoz Spa.;
Trasmettere copia dello stesso atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Farmacia Ospedaliera oltreché alla So.re.sa. Spa.;
Dare immediata esecuzione al medesimo atto, stante l'esigenza improcrastinabile di salvaguardare la continuità terapeutico - assistenziale.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gennaro Volpe

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.

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

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.

all. n. 1

Fw:Comunicazione codici SORESA ZESSLY ESTERO - Autorizzazione AIFA - IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20

Da **evelina.murtas** <evelina.murtas@aorncaserta.it>
A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 22 ottobre 2025 - 09:28

Da "Ordini Soresa" ordini@soresa.it
A "Ordini Soresa" ordini@soresa.it
Cc
Data Tue, 21 Oct 2025 14:36:58 +0000
Oggetto Comunicazione codici SORESA ZESSLY ESTERO - Autorizzazione AIFA - IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20

Spett.li

AA.OO. - AA.OO.UU. - AA.SS.LL. - I.R.C.C.S.,

c.a. Uffici Provveditorato e Direzioni Farmaceutiche,

con riferimento al IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20 – nell'ambito del quale la Sandoz SpA è risultata aggiudicataria con la specialità medicinale ZESSLY 100MG polv. per concentrato per soluz infusione – 1 flac (AIC 046635013),

segnalata la temporanea carenza del confezionamento con AIC italiana, indicativamente fino alla terza settimana del prossimo mese di novembre;

rilasciata all'O.E. l'autorizzazione AIFA all'importazione di prodotto estero come da comunicazione che si allega;

preso atto che il prodotto estero, proposto in temporanea sostituzione, è **ZESSLY 100MG 3LYVI Codice sostitutivo AIC 700219898 - codice materiale Sap 1995083;**

considerato che la Sandoz Spa ha confermato la medesima quotazione unitaria aggiudicata in gara pari a **€ 51,7500 + iva flac**

con la presente

Vi preghiamo di aggiornare i Vostri database dei relativi contratti Ente in adesione al fine di permettere una veloce evasione degli ordini in sospeso ovvero per inserire nuovi con il confezionamento attualmente disponibile.

Si prega di notare che il farmaco estero, immediatamente disponibile, **ha un confezionamento da 3 flaconi anziché da 1** (il prezzo della confezione da 3 risulterà di € 155,25).

Ringraziando per la collaborazione, con l'occasione si porgono

Cordiali saluti

SORESA
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

Direzione Affari Legali

Ufficio Stipula e Controlli

Centro Direzionale Isola G3

80143 – Napoli

Tel 081.2128174

Fax 0817500012

[Nota di riservatezza: Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati, contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato, il quale è l'unico autorizzato ad usarlo, copiarlo e, sotto la propria responsabilità, a diffonderlo. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito. Egli è pertanto pregato di rinviarlo immediatamente al mittente, distruggendone l'originale. Grazie.]

[Confidentiality Notice: This message, together with its annexes, contains information to be deemed strictly confidential and is destined only to the addressee(s) identified above, who only may use, copy and, under his/their responsibility, further disseminate it. If anyone received this message by mistake or reads it without entitlement is forewarned that keeping, copying, disseminating or distributing this message to persons other than the addressee(s) is strictly forbidden and is asked to transmit it immediately to the sender and to erase the original message received. Thank you.]

119230_ DET_P_ZESSLY_ZESSLY SANDOZ_CP 2025_signed.pdf

PQ-PhCC/CP/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen"

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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 2001, 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. 109953 del 01/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **SANDOZ GMBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ZESSLY (infliximab) 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino" (A.I.C. 046635013);**

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

dirigenziali non generali di ritenere alla nuova organizzazione dell'AIFA da avvisarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione della direttiva regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA;

Visto il regolamento - organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 6 aprile 2016, n. 27, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 27 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2004 con cui è decorrere dalla data dello stesso, il prof. Nicola Cilvanti Nistico 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 novembre 2004, n. 245;

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 del Prodotto e Cultura del farmaco e farmacovigilanza con decorrenza dal 01/10/2016;

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

Visto il D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, concernente la modalità di pubblicazione sociale di prodotti di autorità e vendita - attesa ai dell'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 27 giugno 2016 riguardante le indicazioni di procedure da applicarsi in caso di carenza o rischio di carenza di specialità medicinali ad interesse sanitario;

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 modifiche, 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 in materia di esportazione del sangue e suoi prodotti" e s.m.i. (SU n. 5 del 6 gennaio 2017, n. 131 del 06-06-2017);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 1029533 del 01/09/2017 - AIFA PD_FNCC-A, con la quale la SANDOZ GMBH, a conoscenza, in ottemperanza all'art. 3 del D.M. 11/05/2007, il possibile stato di carenza in territorio nazionale del medicinale "ZESSLY [melphalanum] 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino" (A.I. - 045639013);

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 119230 del 23/09/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 120886 del 26/09/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 046635013**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco),** contenente 3 flaconcini di polvere per concentrato per soluzione per infusione rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 046635013,** contenente 1 flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen

n. **2642** confezioni, n. Lotto **NN3151,** scadenza **08/2027;**

in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**

Prodotto e **rilasciato** da:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana Slovenia

La **Sandoz S.p.A.** dovrà fornire per ciascuna confezione di medicinale importato 3 foglietti illustrativi in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e 3 schede di promemoria per il paziente.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità applicato in Italia al medicinale "ZESSLY (infliximab) 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino (A.I.C. 046635013)" 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:

UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)

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 **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 3 injectieflacons/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 3 flacons/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen - 3 Durchstechflaschen"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, importato dalla **Sandoz S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sandoz S.p.A.** è tenuta 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;
- la **Sandoz S.p.A.** 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 **29/09/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

DOMENICO DI GIORGIO
~~Agenzia Italiana del~~
Farmaco/97345810580
30.09.2025 14:57:33
GMT+02:00

ALLEGATO 2

Fw:Comunicazione codici SORESA ZESSLY ESTERO - Autorizzazione AIFA - IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20

Da **evelina.murtas** <evelina.murtas@aorncaserta.it>
A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 22 ottobre 2025 - 14:07

Buongiorno si invia, in allegato la nota Soresa relativa all'acquisto Infliximab 100mg ditta SANDOZ.

Si precisa inoltre che questa UOC non ha effettuato nessun ordine di Infliximab 100mg ditta Celtrion come secondo aggiudicatario.

Si resta in attesa di VS riscontro urgente per poter acquistare l'Infliximab 100mg e garantire la continuità terapeutica ai nostri pazienti.

Cordiali Saluti

dott.ssa Evelina Murtas

Da "Ordini Soresa" ordini@soresa.it
A "Ordini Soresa" ordini@soresa.it
Cc
Data Tue, 21 Oct 2025 14:36:58 +0000
Oggetto Comunicazione codici SORESA ZESSLY ESTERO - Autorizzazione AIFA - IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20

Spett.li

AA.OO. - AA.OO.UU. - AA.SS.LL. - I.R.C.C.S.,

c.a. Uffici Provveditorato e Direzioni Farmaceutiche,

con riferimento al IV APPALTO SPECIFICO – lotto n.20 – nell'ambito del quale la Sandoz SpA è risultata aggiudicataria con la specialità medicinale ZESSLY 100MG polv. per concentrato per soluz infusione – 1 flac (AIC 046635013),

segnalata la temporanea carenza del confezionamento con AIC italiana, indicativamente fino alla terza settimana del prossimo mese di novembre;

rilasciata all'O.E. l'autorizzazione AIFA all'importazione di prodotto estero come da comunicazione che si allega;

preso atto che il prodotto estero, proposto in temporanea sostituzione, è **ZESSLY 100MG 3LYVI Codice sostitutivo AIC 700219898 - codice materiale Sap 1995083;**

considerato che la Sandoz Spa ha confermato la medesima quotazione unitaria aggiudicata in gara pari a **€ 51,7500 + iva flac**

con la presente

Vi preghiamo di aggiornare i Vostri database dei relativi contratti Ente in adesione al fine di permettere una veloce evasione degli ordini in sospeso ovvero per inserire nuovi con il confezionamento attualmente disponibile.

Si prega di notare che il farmaco estero, immediatamente disponibile, **ha un confezionamento da 3 flaconi anziché da 1** (il prezzo della confezione da 3 risulterà di € 155,25).

Ringraziando per la collaborazione, con l'occasione si porgono

Cordiali saluti

SORESA
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

Direzione Affari Legali

Ufficio Stipula e Controlli

Centro Direzionale Isola G3

80143 – Napoli

Tel 081.2128174

Fax 0817500012

[Nota di riservatezza: Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati, contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato, il quale è l'unico autorizzato ad usarlo, copiarlo e, sotto la propria responsabilità, a diffonderlo. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito. Egli è pertanto pregato di rinviarlo immediatamente al mittente, distruggendone l'originale. Grazie.]

[Confidentiality Notice: This message, together with its annexes, contains information to be deemed strictly confidential and is destined only to the addressee(s) identified above, who only may use, copy and, under his/their responsibility, further disseminate it. If anyone received this message by mistake or reads it without entitlement is forewarned that keeping, copying, disseminating or distributing this message to persons other than the addressee(s) is strictly forbidden and is asked to transmit it immediately to the sender and to erase the original message received. Thank you.]

119230_ DET_P_ZESSLY_ZESSLY SANDOZ_CP 2025_signed.pdf

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:
DELIBERAZIONE DG N.115/2025 - (LOTTO N.20) - PROVVEDIMENTI

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

Il costo derivante dal presente atto : €54.648,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , 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, 29/10/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Teresa Capobianco

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.