

## UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 829 del 25/10/2019**

**OGGETTO: RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE 628 DEL 24 LUGLIO 2019 E AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. A) DEL D.LGS 50/2016 SMI, ALLA MEDAC PHARMA DELLA FORNITURA DEL FARMACO MITOMICINA OCCORRENTE ALLA FARMACIA IRE. CIG ZB42A3C166**

Esercizi/o 2019 - conto 501010101 (F)    Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 2.973,90**

- **Importo esercizio corrente: € 2.973,90**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

**Autorizzazione n°: modificata autorizzazione n. 2019/71603.1733**

Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-848-2019

**L'estensore**

**Angela De Simone**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 2 - Offerta Medac
- Allegato 1 - Comunicazione AIFA

***Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi***

Premesso che, con determina n. 628 del 24 luglio 2019 è stata affidata la fornitura del farmaco “*Mitomicina*” alla Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., nella formulazione da 40 mg, e alla società Unipharma SA, nella formulazione da 10 mg;

che, con nota n. 00112833 del 10 ottobre 2019 la l’Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato il ritiro dal commercio del medicinale sopracitato;

che, con nota del 15 ottobre 2019 la società Medac Pharma ha presentato offerta per il farmaco “*Mitomicina*” così come di seguito indicato:

- “*Mitomicina 10 mg*” – prezzo unitario € 13,51771 + IVA al 10% esclusa;

Considerato che, con nota del 17 ottobre 2019 la U.O.C. Farmacia ha rappresentato la necessità di approvvigionarsi con urgenza di n. 200 fiale del farmaco “*Mitomicina 10 mg*”;

Ritenuto pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all’affidamento ai sensi dell’art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 smi, della fornitura del farmaco come di seguito elencato:

- “*Mitomicina 10 mg*” – per un importo totale di € 2.703,542 + IVA al 10% esclusa;

che, alla luce di quanto sopra descritto, occorre contestualmente procedere alla riduzione di € 1.461,85, IVA 10% inclusa, l’impegno assunto per il medesimo farmaco con determina n. 628 del 24 luglio 2019;

di stanziare gli incentivi per le funzioni tecniche-amministrative, ai sensi all'art. 113 del D.Lgs 50/2016, nella misura massima del 1,875%, pari a € 50,69 per il periodo di 3 mesi, come da regolamento Aziendale adottato con delibera n. 413 del 17/05/2019;

Preso atto che, la suddetta spesa complessiva di € 2.973,90, IVA al 10% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;

### **Determina**

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 smi la fornitura del farmaco come di seguito elencato:  
    “*Mitomicina 10 mg*” alla Società Medac Pharma con sede a Roma (RM) 00178 – Via Viggiano n. 90 – Partita Iva n. 011815361008 per un importo complessivo di € 2.973,90, IVA al 10% inclusa;
- di far gravare la complessiva di € 2.973,90, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;
- di procedere alla riduzione di € 1.461,85, IVA 10% inclusa, l'impegno assunto per il medesimo farmaco con determina n. 628 del 24 luglio 2019;
- di stanziare gli incentivi per le funzioni tecniche-amministrative, ai sensi all'art. 113 del D.Lgs 50/2016, nella misura massima del 1,875%, pari a € 50,69 per il periodo di 3 mesi, come da regolamento Aziendale adottato con delibera n. 413 del 17/05/2019;
- di nominare Responsabile del procedimento l'Avv. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo – direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- di nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – direttore U.O.C. Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

PQ-PhCC/MC/DDG



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

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta **Kyowa Kirin srl con sede in Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano rappresentante in Italia della Soc. Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 -2132 NP Hoofddorp Nederland**, quest'ultima titolare dell'AIC del medicinale **Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026** e del medicinale **Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040**, concernente carenza delle condizioni di asepsi durante la produzione del principio attivo presente nel medicinale **Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026** e nel medicinale **Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040**

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, a scopo precauzionale, il ritiro volontario da parte della ditta dei seguenti lotti:

**medicinale Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026:**

6059788 scad 31/10/2019, 6066251 scad 28/02/2020, 6066252 scad 29/02/2020, 6069591 scad 31/05/2020, 6069832 scad 31/05/2020, 6071865 scad 30/11/2020, 6073096 scad 28/02/2021, 6075909 scad 30/09/2021, 6077579 scad 30/09/2021, 6081709 scad 31/05/2022, 6083274 scad 31/05/2022, 6084537 scad 31/10/2022, 6087223 31/10/2022, 6087460 31/10/2023;

**medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040:**

6077034 scad 31/10/2019, 6077346 scad 31/10/2019, 6078416 scad 31/10/2019, 6078417 scad 31/10/2019, 6080423 scad 31/05/2020, 6081563 scad 31/05/2020, 6081564 scad 31/05/2020, 6082102 scad 31/07/2020, 6082103 scad 31/07/2020, 6082714 scad 31/07/2020, 6082716 scad 31/07/2020, 6083275 scad 31/07/2020, 6083276 scad 31/08/2020, 6084201 scad 31/10/2020, 6084425 scad 30/11/2020,

Pagina 1 di 2

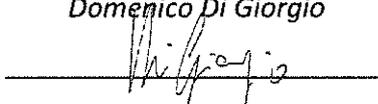
6084673 scad 30/11/2020, 6086858 scad 31/12/2020, 6087459 scad 28/02/2021, 6087467  
scad 31/03/2021.

La ditta **Kyowa Kirin srl** con sede in **Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano** ha comunicato  
l'avvio della procedura di ritiro.

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del  
05/04/2019, si richiede a Codesto Nucleo AIFA di voler porre in essere gli adempimenti necessari alla  
verifica sull'effettuazione degli opportuni adempimenti da parte della ditta.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*





Spett.le  
**IFO-ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**  
 VIA ELIO CHIANESI 53  
 00128 ROMA RM

Mod. 04/COMM  
 Rev 0

c.a. Dott. Sansone  
[massimo.sansone@ifo.gov.it](mailto:massimo.sansone@ifo.gov.it)

Roma, 15/10/2019  
 Ns. Rif. 0186.19/OFF/mi  
 Cod. Ci: 534215

**Oggetto: Offerta economica specialità medicinali MITOMICINA MEDAC 10MG e MITOMICINA MEDAC 40MG + Kit specifico per ricostituzione e somministrazione - validità al 31/10/2020.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Sala, nato a Verona il 11/12/1960, Codice Fiscale SLAGNN60T11L781Z, in qualità di Legale Rappresentante della Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, Società appartenente al gruppo medac GmbH, Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbH – DE e domiciliato per la sua carica presso la Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, con Sede Fiscale e Legale in Via Viggiano, 90 - 00178 Roma – Tel.06/5159121 e Fax.06/51591220 - [www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it), Capitale Sociale: € 20.000,00 i.v., P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 in data 08/03/2012 – REA 1329931 del 08/03/2012, a nome e per conto della Società, propone la propria migliore offerta per le seguenti specialità medicinali:

Principio attivo: mitomicina (DC.IT)

**MITOMICINA MEDAC 10mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione**

Conf. da: 1 flaconcino 10MG

Reg. Min. Sanità: 044530044 - ATC: L01DC03

Codice interno: 70210-I - Fascia: H - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 22,31 (ventidue,trentuno)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 20,28 (venti,ventotto)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 13,51771 (tredici,cinquantunomilasettecentosettantuno)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 13,51771 (tredici,cinquantunomilasettecentosettantuno)

**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 13,51771 (tredici,cinquantunomilasettecentosettantuno)**

Principio attivo: mitomicina (DC.IT)

**MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml polvere per soluzione endovescicale o per infusione + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione (Sacca Filchoice smart 50ml)**

Reg. Min. Sanità: 044530107 - ATC: L01DC03- Fascia: H - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 79,10 (settantanove,dieci)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 71,91 (settantuno,novantuno)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 47,92991(quarantasette,novantaduemilanovecentonovantuno)

Dispositivo Medico Classe II - Codice CND: V9099 Rep.1873057 DM – IVA: 22,00%

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 26,80 (ventisei,ottanta)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 21,97 (ventuno,novantasette)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 21,97 (ventuno,novantasette)

**Prezzo Totale unitario farmaco+kit (senza IVA):€ 69,90 (sessantanove,nove)**

**Prezzo Totale unitario farmaco+kit (con IVA):€. 79,52 (settantanove,cinquantadue)**

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al gruppo medac GmbH  
 Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbH - DE  
 Capitale Sociale: 20.000,00 i.v.  
 Via Viggiano,90 -00178 Roma-Italia - Tel:+39 06 5159121 -Fax:+39 0651591220  
[www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it) - [info@medacpharma.it](mailto:info@medacpharma.it)  
 P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 - REA 1329931

Banche:

Unicredit SpA - Via Taranto 49 - Ag. 00707 Roma  
 IBAN: IT41P0200805206000102077832 - Codice BIC SWIFT: UNCRITM1707

Banco Popolare - Roma EUR - Ag.58 Roma  
 IBAN: IT58P0503403258000000004298- Codice BIC SWIFT: BAPPITAO2



CERTIFIED ISO 9001



**Si precisa che i componenti della specialità medicinale MITOMICINA MEDAC 40mg non possono essere acquistati separatamente.**

Si informa che:

- le specialità medicinali MITOMICINA MEDAC 10mg e MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml polvere per soluzione endovescicale o per infusione + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione (Sacca Fillchoice smart 50ml) saranno disponibili dalla seconda metà di ottobre;

- al fine di poter fatturare correttamente gli ordini di MITOMICINA MEDAC 40mg + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione, è necessario specificare nell'ordine una voce per l'AIC 044530107 IVA 10% ed una per il CND V9099 Rep.1873057 DM IVA 22%.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

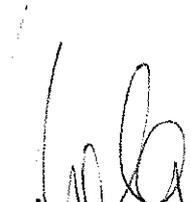
- l'IVA pari al 10% sarà a vostro carico;
- gli ordini dovranno essere trasmessi ad uno dei seguenti recapiti:  
E-mail: [ordini@medacpharma.it](mailto:ordini@medacpharma.it)  
PEC: [ordinimedac@pec.it](mailto:ordinimedac@pec.it)  
Fax: 06/51591220
- Il dati del Ns. Deposito di competenza, che provvederà all'evasione della merce franca di porto e di imballo, sono:

**Silvano Chiapparoli Logistica SpA**

Deposito Anagni  
Via Morolese snc  
03012 Anagni (FR)

- termini di consegna: 3-5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine;
- come da procedura aziendale, per poter evadere un ordine in giornata, lo stesso dovrà pervenire entro le ore 12.00, altrimenti verrà evaso il giorno successivo.
- la ragione sociale di chi emetterà le fatture è: medac pharma Srl a socio unico;
- gli interessi di mora e gli interessi legali per il ritardato pagamento verranno calcolati a far data dalla scadenza dei termini, secondo quanto previsto dagli art. 143 e 144 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. 163/2006 di cui al DPR 207/2010;
- termini di pagamento: 60 gg data fattura;
- minimo d'ordine Euro 100,00 IVA escl;
- si prega di inserire nell'ordine il numero di Riferimento della presente offerta.

Con l'occasione, Si porgono distinti saluti,

  
**medac pharma S.R.L. a socio unico**  
Legale Rappresentante  
Dr. Giovanni Sala

medac pharma S.r.l. a Socio Unico