



CL 01.01.02

**DETERMINAZIONE N. 767 DEL 11/11/2020**

**PROPOSTA N. 811 DEL 27/10/2020**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AL DEPOSITO, PER LA SUCCESSIVA DISTRIBUZIONE, DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL' ART. 108 DEL D. LGS. 219/2006 E S.M.I., ALLA SOCIETA' "SAT CARGO SRL" (P. IVA 12885910153) CON SEDE LEGALE E MAGAZZINO SITI A LAINATE (MI) IN VIA DONSTURZO N. 2/4.**

**PUBBLICAZIONE DAL 13/11/2020**

sull'Albo Pretorio on-line dell'Agencia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano.



CL 01.01.02

Proposta n.: 811 del 27/10/2020

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AL DEPOSITO, PER LA SUCCESSIVA DISTRIBUZIONE, DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL' ART. 108 DEL D. LGS. 219/2006 E S.M.I., ALLA SOCIETA' "SAT CARGO SRL" (P. IVA 12885910153) CON SEDE LEGALE E MAGAZZINO SITI A LAINATE (MI) IN VIA DON STURZO N. 2/4.**

### **IL DIRETTORE DELLA UOC VIGILANZA FARMACEUTICA**

PREMESSO che, con deliberazione del Direttore Generale n. 62 del 27/01/2016, è stata conferita delega al Direttore della UOC Vigilanza Farmaceutica;

VISTE:

- la Deliberazione n.877 del 14.08.2018 ad oggetto: "Deliberazione n.62/2016 Regolamento in materia di provvedimenti ed atti di competenza dei dirigenti dell'ATS della Città Metropolitana di Milano. Aggiornamento.";
- la Deliberazione n.331 del 10.04.2019 ad oggetto: "Deliberazione n.62/2016 Regolamento in materia di provvedimenti ed atti di competenza dei dirigenti dell'ATS della Città Metropolitana di Milano. Il aggiornamento.";

PRESO ATTO dell'istanza della società "SAT CARGO SRL" (P. IVA 12885910153), nella persona del Legale Rappresentante, pervenuta in data 07/02/2020 prot. ATS n. 0020195/20, intesa ad ottenere l'autorizzazione al deposito per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i. nei locali individuati all'interno del magazzino ubicato in Lainate (MI), in via Don Sturzo n. 2/4;

PRESO ATTO che:

- come indicato nella domanda stessa, la Società ha affidato la direzione tecnica del magazzino al Dott. Balzarini Luigi, nato a Lecco il 15/12/1952, c.f. BLZLGU52T15E507B, laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Milano in data 22/11/1976, e che responsabilmente ha accettato la direzione presentando altresì dichiarazione atta a comprovare che non dirige altri magazzini appartenenti ad altre ditte;
- i medicinali oggetto dell'attività di deposito sono quelli per i quali le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o i loro rappresentanti hanno stipulato con la ditta "SAT CARGO SRL" regolari accordi commerciali;

VISTA la nota prot. ATS 0095046/20 del 14/07/2020 relativa alla disponibilità dei locali per lo svolgimento della visita ispettiva preventiva;

DATO ATTO che, la Commissione Ispettiva di Vigilanza dell'ATS Milano, con verbale n. 1 (Progr. 21/2020/UOSVIFMIOVEST/GD del 12/10/2020), redatto in occasione della visita ispettiva preventiva nei locali individuati all'interno del magazzino ubicato in via Don Sturzo n. 2/4 - Lainate (MI), ha espresso parere favorevole, subordinato alla produzione di documentazione elencata nel predetto verbale, agli atti del procedimento;

VISTA la nota prot. ATS 0140637/20 del 14/10/2020 contenente la documentazione integrativa necessaria richiesta;

RICHIAMATO

- il D. Lgs 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva "2001/83/CE-e (successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i.;
- il D. Lgs 19 febbraio 2014 n. 17 "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale";

PRESO ATTO che il Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della L. 241/1990, attesta l'avvenuta verifica delle condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione e la sussistenza di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione del presente atto;

RITENUTO di autorizzare al deposito, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., la società "SAT CARGO SRL" (P. IVA 12885910153), nei locali individuati all'interno del magazzino ubicato in via Don Sturzo n. 2/4 - Lainate (MI);

## **DETERMINA**

per le motivazioni formulate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di autorizzare al deposito, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. la società "SAT CARGO SRL" (PARTITA IVA. 12885910153), nei locali individuati all'interno del magazzino ubicato in via Don Sturzo n. 2/4 - Lainate (MI);
2. di dare atto che la direzione tecnica del magazzino di distribuzione di medicinali ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. è affidata al Dott. Balzarini Luigi, nato a Lecco il 15/12/1952, c.f. BLZLGU52T15E507B, laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Milano in data 22/11/1976;
3. di stabilire che ogni eventuale sostituzione della persona responsabile nei casi previsti dalla vigente normativa, ogni modifica apportata ai locali ovvero il trasferimento dell'attività in altri locali dovranno essere preventivamente comunicati a questa ATS per le necessarie autorizzazioni;

4. di trasmettere la presente determinazione alla Società "SAT CARGO SRL" e al Ministero della Salute;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990;
7. di dare mandato all'ufficio competente di pubblicare il presente provvedimento all'Albo dell'ATS e di inoltrare copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale.

Per il Direttore  
UOC Vigilanza Farmaceutica  
Silvia Pazzi

