



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

## DETERMINAZIONE

N° 00330 DEL 29.03.2018

DEL DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE FORNITURE SERVIZI E LOGISTICA

---

**Oggetto: Presa atto variazione distribuzione e vendita specialità medicinale Instanyl (Fentanil) dalla società Grunenthal Italia s.r.l. alla società Takeda Italia s.p.a..**

Il Direttore della U.O.C. Gestione Forniture Servizi e Logistica, Dott. Teodoro Gabriele, in forza della delega conferita dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, Dott. Achille Gentile, con Deliberazione n.243 del 18.10.2016, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente determinazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

---

## IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

### PREMESSO

- che, in data 18.12. 2017, tramite e-mail a firma congiunta delle società **Takeda Italia s.r.l.** e **Grunenthal Italia s.r.l.** è stato comunicato che la distribuzione e la vendita su tutto il territorio italiano delle specialità medicinali, di seguito indicate, saranno effettuate dalla società **Takeda Italia s.p.a.** con sede a Roma - via Elio Vittorini n. 129 - Cap 00144 - capitale sociale di Euro 11.250.000,00 i.v., Codice Fiscale e Partita Iva e Iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00696360155, e iscrizione al R.E.A. di Roma n.1356432 soggetto ad attività di direzione e coordinamento di Takeda Pharmaceutical Company Limited (Osaka – Giappone):

AIC	ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Confezione
039542016	N02AB03	Fenantil citrato	Instanyl 50 mcg 10 dosi	Instanyl 50mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)
039542042	N02AB03	Fenantil citrato	Instanyl 100 mcg 10 dosi	Instanyl 100 mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)
039542079	N02AB03	Fenantil citrato	Instanyl 200 mcg 10 dosi	Instanyl 200 mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)

con decorrenza dallo **01.01.2018**;

- che, soltanto in data 22.03.18, a mezzo e-mail, la società Takeda Italia s.p.a. ha inviato la lettera di risoluzione del contratto di distribuzione a decorre dallo 02.11.2017, stipulato ad Ottobre 2011, tra le società Takeda Pharma A/S - Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Farmaco Instanyl -, Takeda Italia s.p. e Grunenthal Italia s.r.l. e la modifica del rappresentante locale in Italia del Titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio, approvata in data 22.11.2017, dall'Agenzia Europea per i Medicinali (All.2) che si allegano al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

- che, la società **Takeda Italia s.p.a.** con dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.i.m. ed acquisita agli atti dello scrivente Ufficio, ha dichiarato di essere in possesso di tutti i requisiti in ordine generale e di quelli di ordine speciale nonché dei requisiti necessari che, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. d del D.lgs 50/16, il quale prevede che all'aggiudicatario iniziale succeda, per causa di morte o per contratto, anche a seguito di ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione o insolvenza, un altro operatore economico purché soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, e non implichi altre modifiche sostanziali al contratto, autorizzano appunto la variazione di che trattasi;

- che in virtù di quanto sopra, la sopra citata società subentrerà in tutti i rapporti contrattuali di fornitura e di affidamento in corso, afferenti alla variazione in argomento, rapporti bancari e postali, attivi e passivi, attualmente intitolati, intestati o intrattenuti dalla società **Grunenthal Italia s.r.l.**;

- che, la suddetta variazione comprende il rapporto contrattuale in essere di cui alla deliberazione n. **454 dello 03.07.14** avente ad oggetto "**Preso atto aggiudicazione**

**procedura aperta con modalità telematica espletata dall’Autorità Regionale – S.U.A, per la fornitura triennale di Farmaci, Emoderivati, Soluzioni Galeniche ed Infusionali, Mezzi di contrasto per le Aziende sanitarie ed Ospedaliere della Calabria. Decreto n. 6296 del 22.05.14”. - lotti n.1518 – n. 1519 e n. 1521;**

- che occorre prendere atto di detta variazione;
- che, il presente provvedimento non comporta impegno di spesa in quanto precedentemente assunto con determinazione **n. 64 del 25.01.18** sul conto di costo **n. 50118010** del Bilancio Economico Esercizio 2018;
- che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;
- che il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n° 11/04
- Accertata la regolarità tecnico- amministrativa

## **DETERMINA**

- di intendere tutto quanto sin ora espresso qui integralmente ripetuto e confermato;
- di designare quale responsabile del procedimento la dott.ssa Anita Zaccaro ai sensi e per gli effetti dell’art. 31 del D.l.gs n 50 del 18 aprile 2016;
- di prendere atto delle intervenute modificazioni meglio specificate in premessa, per la variazione di distribuzione e vendita su tutto il territorio italiano delle specialità medicinali di seguito indicate:

<b>AIC</b>	<b>ATC</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Nome commerciale</b>	<b>Confezione</b>
<b>039542016</b>	<b>N02AB03</b>	<b>Fenantil citrato</b>	<b>Instanyl 50 mcg 10 dosi</b>	<b>Instanyl 50mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)</b>
<b>039542042</b>	<b>N02AB03</b>	<b>Fenantil citrato</b>	<b>Instanyl 100 mcg 10 dosi</b>	<b>Instanyl 100 mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)</b>
<b>039542079</b>	<b>N02AB03</b>	<b>Fenantil citrato</b>	<b>Instanyl 200 mcg 10 dosi</b>	<b>Instanyl 200 mcg /dose spray nasale 1,8 (puff)</b>

dalla società **Grunenthal Italy s.r.l.** alla società **Takeda Italia s.p.a.** - con sede a Roma - via Elio Vittorini n. 129 - Cap 00144 - capitale sociale di Euro 11.250.000,00 i.v., Codice Fiscale e Partita Iva e Iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00696360155, e iscrizione al R.E.A. di Roma n.1356432 soggetto ad attività di direzione e coordinamento di Takeda Pharmaceutical Company Limited (Osaka – Giappone) a decorrere dallo **01.01.2018**

- di precisare che, la suddetta variazione comprende il rapporto contrattuale in essere di cui alla determinazione **n.454 dello 03.07.14** avente ad oggetto **“Preso atto aggiudicazione procedura aperta con modalità telematica espletata dall’Autorità Regionale – S.U.A,**

**per la fornitura triennale di Farmaci, Emoderivati, Soluzioni Galeniche ed Infusionali, Mezzi di contrasto per le Aziende sanitarie ed Ospedaliere della Calabria. Decreto n. 6296 del 22.05.14". - lotti n.1518 – n. 1519 e n. 1521;**

- di ribadire, pertanto, il presente provvedimento non comporta impegno di spesa in quanto precedentemente assunto con determinazione **n. 64 del 25.01.18** sul conto **n. 50118010** del Bilancio Economico 2018;
- di precisare che al presente atto si allegano, per costituirne parte integrante e sostanziale, le copie della Procura Speciale dell'Amministratore Delegato di Takeda Italia s.p.a. (All.3) e della comunicazione di variazione inviata dalle società di che trattasi (All.4);
- di notificare copia del presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Farmacia e al Responsabile del Sito Aziendale per i consequenziali adempimenti di rispettiva competenza;
- di notificare, inoltre, copia della variazione di che trattasi alla società **Takeda Italia s.p.a.** - quale attuale distributore e venditore - che dovrà provvedere a costituire idonea garanzia fideiussoria;
- **di precisare che i documenti, citati nella presente determinazione, sono custoditi agli atti della scrivente U.O.C.;**
- di precisare che il proponente il presente atto non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;
- di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art. 3 – ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- di precisare, infine, che il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n° 11/04.

**Il Responsabile del Procedimento  
(Dott.ssa Anita Zaccaro)**

**Il Direttore  
U.O.C. P.E.G.L.  
(Dott. Teodoro Gabriele)**







## SI ATTESTA

Che la presente determinazione:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data \_\_\_\_\_ e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_
- è costituita da n. \_\_\_\_\_ fogli intercalari e n. \_\_\_\_\_ fogli allegati.

Cosenza, lì \_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi**

**Dott. Vincenzo Scoti**

---

## SI ATTESTA

- Che la presente determinazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n° 2;
- Che la presente determinazione, sottoposta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria per il controllo preventivo di legittimità, con nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n.11 del 19 marzo 2004.

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi**

**Dott. Vincenzo Scoti**

---

## SI ATTESTA

Che la presente determinazione:

- è divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n° 11;
- è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

Cosenza, lì \_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi**

**Dott. Vincenzo Scoti**