



ASL Oristano

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
 Servizio Assistenza Farmaceutica – Distretto di Oristano
Prot. n. NP-2016-4111

Oristano

18/04/2016

Servizio Sanitario Regione Sardegna	
ASL n° 5 - ORISTANO	
Dipartimento Amministrativo	
Servizio Provveditorato	
18 APR 2016	
Arrivato il _____	
Prot. N. _____	del _____

Al Resp. Servizio
ProvveditoratoSEDE

Oggetto: Richiesta acquisto XENBILOX.

 Allegato n° 1 alla determinazione
 Serv. Provveditorato N° _____ del _____
 Composto di n° 2 fogli

Per il perdurare dell'indisponibilità dell'Acido Chenodesossicolico, utile per la preparazione galenica fornita dall'azienda Ospedaliera di Siena, al fine di garantire la continuità terapeutica per una paziente affetta da grave patologia rara si chiede l'acquisto di ulteriori 6 confezioni del farmaco unico di importazione sotto indicato.:

Codice	Prodotto	Quantità	Ditta
1023717	XENBILOX 250MG 100 CPS	6 confezioni	INTERFARMACI

La quantità è presunta per 6 mesi di terapia.

Si allega modulo di importazione rilasciato dall'ospedale Microcitemico di Cagliari.

Distinti saluti.

 IL DIRETTORE f.f.
 FARMACIA TERRITORIALE
 Dr.ssa Marisa Pirastu

MODULO DA COMPILARE e da allegare all'ORDINE**ATTENZIONE TIMBRO AZIENDA
OSPEDALIERA OBBLIGATORIO** →Al SERVIZIO FARMACEUTICO dell'AZIENDA OSPEDALIERA di
p.e. al MINISTERO della SALUTE - UFFICIO di SANITÀ AEROPORTUALE MALPENSA (MILANO).Data, **15/04/2016****OGGETTO:** Richiesta d'importazione di un farmaco non registrato in Italia da utilizzarsi in ambito ospedaliero ai
sensi del D.M. 11/02/1997.**LILLIU FRANCO**Il sottoscritto Dott. (IN STAMPATELLO LEGGIBILE) Operante presso il Reparto/Divisione di **CLINICA PEDIATRICA, TALASSEMIE, MALATTIE RARE**Chiedo di importare, tramite la ditta **INTER FARMACI ITALIA s.r.l.**, il seguente farmaco:**PRINCIPIO ATTIVO:** **Acido etienodesossicolico****NOME COMMERCIALE:** **XENBILOX****FORMA FARMACEUTICA:** **capsule****DOSAGGIO:** **250 mg.****CONFEZIONAMENTO:** **100 caps**Nella quantità di N° **6** conf. da **100** prodotto dalla ditta **Sigma Tau (Germantia) titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio** e regolamente registrato nel paese di provenienza per la stessa
Indicazione terapeutica per il quale viene importato.

Tale farmaco (Soggetto al 10% dell'imposta IVA) è indispensabile ed insostituibile

 PER LA CURA DEL PAZIENTE/I nr. **1** (INIZIALI e DATE di NASCITA dei PAZIENTI) _____
O. S. **03/09/1990**affetti da **INDICARE PATOLOGIA** **XANTOMATOSI CEREBROTENDINEA****POSOLOGIA non superiore a 3 mesi** **3 CPS/DIE** **PER SCORTA FARMACI - REPARTO SENZA PAZIENTI INDIVIDUATI** data la variabilità della posologia e della durata della terapia non è possibile indicare preventivamente un numero preciso di pazienti a cui verrà somministrato il farmaco; comunque, sulla base dei dati storici, il quantitativo richiesto non dovrebbe superare l'esigenza di tre mesi di scorta.

affetti da (INDICARE PATOLOGIA E POSOLOGIA non superiore a 3 mesi) _____

e si richiedo che sia già disponibile in reparto al momento del ricovero dei pazienti selezionati per questa terapia.

Il farmaco sarà custodito presso la Farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente.

DICHIARA ALTRESI' CHE IL FARMACO:

- Non è sostituibile per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia.
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope.
- Non è un emoderivato.
- Verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o, in caso di minore o incapace, di chi esercita la patria potestà.
- La generalità del paziente e i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

MANTENERE LA TEMPERATURA CORRETTA:

- Particolari condizioni di conservazione: temperatura (+2°+8°C), (-20°C), (Ambiente).

Il Sottoscrivente è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- di decedere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000);
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità della dichiarazione resa (art. 71 D.P.R. n. 445/2000);
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L. vo n. 196/2003).

AO Brotzu - Cagliari

P.O. PEDIATRICO MALPENSA S.P.A. CAPO

2ª CLINICA PEDIATRICA

149160 Dott. Franco Lilliu

(TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO)
FARMACEUTICO)

(IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 4 fogli

Oggetto: Offerta XENBILOX

Mittente: "Inter Farmaci Italia" <info@interfarmaciitalia.com>

Data: 13/01/2016 15.53

Allegati: Offerta farmaci 1.pdf (364 KB), comunicazione MODULI.pdf (175 KB),
 MODULO XENBILOX.DOC (49,5 KB), Xenbilox.pdf (49,6 KB)

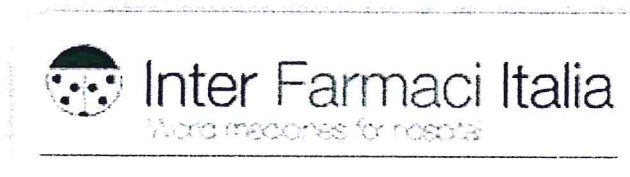
A: <provveditorato@asloristano.it>, <paola.gasparotto@asloristano.it>

In allegato trasmettiamo offerta economica del prodotto in oggetto + modulo per la richiesta d'importazione + scheda tecnica.

SI CHIEDE DI SEGUIRE CON MOLTA ATTENZIONE LE INDICAZIONI DELLA COMUNICAZIONE IN ALLEGATO RELATIVA ALLA COMPILAZIONE DEI MODULI PER L'IMPORTAZIONE.

Cordialmente

Cristina



INTER FARMACI ITALIA s.r.l.
Via Muller 32 – 28921 VERBANIA
tel. 0323/48104 – fax 0323/491549
P.iva e Cod. Fisc. 09577370019
www.interfarmaciitalia.com

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, 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 ed è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendone l'originale. Grazie.

Informativa privacy: L'informativa ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 è già stata comunicata oralmente o per scritto. Ricordiamo anche che le sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196, e, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Titolare o al Responsabile del trattamento.

1



Inter Farmaci Italia®

World medicines for hospital

Verbania, 13/01/2016

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA
ASL 5 ORISTANO (707)

SERVIZIO PROVVEDITORATO
Alla c.a. della Dott.ssa Demurtas
e Gasparotto
e-mail: provveditorato@asloristano.it;
paola.gasparotto@asloristano.it
tel.: 0783/317.780

NEW

Sono reperibili tramite la nostra struttura i
prodotti **OPDIVO** (nivolumab),
KEYTRUDA (pembrolizumab) e
IMBRUVICA (ibrutinib).

OFFERTA

Nome commerciale: XENBILOX
Principio Attivo: acido chenodesossicolico
Ditta produttrice: Sigma Tau (Germania)
Confezionamento: 100 caps.
Dosaggio: 250 mg.
Prezzo per conf.: € 3.598,00.

I prezzi offerti rimarranno invariati salvo aumenti direttamente disposti dalla Ditta produttrice.

Spese di trasporto: € 15,00 fisse indipendentemente dal peso.

IVA: 10% esclusa.

Pagamento: 60 gg. secondo normativa 2011/7/UE/16.02.2011 con termine di recepimento al 16/03/2013.

ATTENZIONE! PER RISPETTARE LA LEGGE DI IMPORTAZIONE...

...ed effettuare gli ordini in modo corretto permettendo la regolare evasione, ora deve essere **SEMPRE** chiaramente indicato sul modulo di assunzione di responsabilità, compilato dal Medico prescrivente, se il farmaco serve per **SCORTA** o per **PAZIENTI GIA' INDIVIDUATI** e l'**indicazione terapeutica per la quale il prodotto è registrato**. Per pazienti individuati vanno indicate **SEMPRE** le **INIZIALI** e la **DATA DI NASCITA** del/i paziente/i, la **PATOLOGIA** e la **POSOLOGIA** non superiore ai tre mesi. Inoltre su ogni modulo deve essere sempre apposto il timbro dell'Azienda Ospedaliera richiedente.

Inter Farmaci Italia S.r.l.

Inter Farmaci Italia Srl
Codice Fiscale, Registro Imprese
e Partita IVA 09577370019

Sede legale
Via E. Sonnaz, 11
10121 - Torino

Sede operativa
Via Müller, 32
28921 - Verbania-Intra (VB)

Tel +39 0323 48104/480845
Fax +39 0323 48195/491549
@ info@interfarmaciitalia.com
web www.interfarmaciitalia.com

interfarmaciitalia

@InterFarmaci

InterFarmaci

Inter Medical Shop
I professionisti della salute al tuo servizio

Inter Farmaci Italia
World medicines for hospital

2



Inter Farmaci Italia®

World medicines for hospital

Verbania, 13/01/2016

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA

SERVIZIO FARMACIA e SERVIZIO ORDINI

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

In riferimento ai Vs. futuri ordini si richiede che il modulo di assunzione di responsabilità sia compilato correttamente ed in ogni sua parte possibilmente a mezzo informatico e non a mano.

Si segnala di fare particolare attenzione alla compilazione della patologia ed della posologia che deve essere per ogni paziente non superiore ai 90 gg di terapia.

Per ogni paziente individuato devono essere indicate le iniziali e la data di nascita.

Nel caso ordinate prodotti sia per pazienti individuati che per scorta reparto è necessario predisporre 2 distinti moduli.

Quanto sopra è necessario per il pieno rispetto della Legge d'importazione!!!!!!

Inoltre si ricorda che in caso di incompleta compilazione del modulo di assunzione di responsabilità non solo il prodotto non potrà esserVi consegnato, ma bloccherete tutti i farmaci provenienti con la stessa spedizione del ns. fornitore, causando ritardi e disagi anche ad altri ospedali e pazienti.

RingraziandoVi per la collaborazione restiamo a disposizione per ulteriori informazioni e chiarimenti e porgiamo con l'occasione cordiali saluti.

Inter Farmaci Italia S.r.l.

Inter Farmaci Italia Srl
Codice Fiscale, Registro Imprese
e Partita IVA 09577370019

Sede legale
Via E. Sonnaz, 11
10121 - Torino

Sede operativa
Via Müller, 32
28921 - Verbania-Intra (VB)

Tel +39 0323 48104/480845
Fax +39 0323 48195/491549
@ info@interfarmaciitalia.com
web www.interfarmaciitalia.com

 interfarmaciitalia

 @InterFarmaci

 InterFarmaci

 **Inter Medical Shop**
I professionisti della salute al tuo servizio

 **Inter Farmaci Italia**
World medicines for hospital

MODULO DA COMPILARE e da allegare all'ORDINE

**ATTENZIONE TIMBRO AZIENDA
OSPEDALIERA OBBLIGATORIO**



Al SERVIZIO FARMACEUTICO dell'AZIENDA OSPEDALIERA di:
p.c. al MINISTERO della SALUTE - UFFICIO di SANITÀ AEROPORTUALE MALPENSA (MILANO).

Data,

OGGETTO: Richiesta d'importazione di un farmaco non registrato in Italia da utilizzarsi in ambito ospedaliero ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dott. (**IN STAMPATELLO LEGGIBILE**)

Operante presso il Reparto/Divisione di

Chiede di importare, tramite la ditta INTER FARMACI ITALIA s.r.l., il seguente farmaco:

PRINCIPIO ATTIVO: acido chenodesossicolico

NOME COMMERCIALE: XENBILOX

FORMA FARMACEUTICA: capsule

DOSAGGIO: 250 mg.

CONFEZIONAMENTO: 100 caps

Nella quantità di N°..... conf. da, prodotto dalla ditta **Sigma Tau (Germania) titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio** e regolarmente registrato nel paese di provenienza per la stessa indicazione terapeutica per il quale viene importato.

Tale farmaco (*Soggetto al 10% dell'imposta IVA*) è indispensabile ed insostituibile

PER LA CURA DEL PAZIENTE/I nr. _____ (**INIZIALI e DATE di NASCITA dei PAZIENTI**) _____

affetti da INDICARE PATOLOGIA _____

POSOLOGIA non superiore a 3 mesi _____

PER SCORTA FARMACI - REPARTO SENZA PAZIENTI INDIVIDUATI data la variabilità della posologia e della durata della terapia non è possibile indicare preventivamente un numero preciso di pazienti a cui verrà somministrato il farmaco; comunque, sulla base dei dati storici, il quantitativo richiesto non dovrebbe superare l'esigenza di tre mesi di scorta.

affetti da (**INDICARE PATOLOGIA E POSOLOGIA non superiore a 3 mesi**) _____

e si richiede che sia già disponibile in reparto al momento del ricovero dei pazienti selezionati per questa terapia.

Il farmaco sarà custodito presso la Farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente.

DICHIARA ALTRESI' CHE IL FARMACO:

- Non è sostituibile per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia.
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope.
- Non è un emoderivato.
- Verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o, in caso di minore o incapace, di chi esercita la patria potestà.
- Le generalità del paziente e i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

BARRARE LA TEMPERATURA CORRETTA:

- Particolari condizioni di conservazione: temperatura (+2°+8°C), (-20°C), (Ambiente).

Il Sottoscrivente è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R.445/2000);
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000);
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000);
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L. vo n. 196/2003).

.....
(TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO)
FARMACEUTICO)

.....
(IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO