

COMUNE DI GUASTALLA

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE REGGIO EMILIA
DISTRETTO DI GUASTALLA

AUTORIZZAZIONE SANITARIA

(Legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni)



Autorizzazione N 016939/31 1116 2007

L'AUTORITA' SANITARIA

VISTA l'istanza, pervenuta in data 02.07.2007 prot. 0014517, con la quale il sig. Dr. Bernardi Giovanni, in qualità di legale rappresentante della ditta "Sintofarm Spa", con sede a Guastalla (RE) in Via Togliatti n. 5, partita IVA e codice fiscale 00273680355, chiede, ai sensi del Titolo XIII "Disposizioni finali", come riportato nell'art. 158, comma 4 del D. Lgs. 219/2006, il rilascio dell'autorizzazione per continuare l'attività di importazione (Titolo IV D.Lgs. 219/2006, art. 55, comma 1 e 2), detenzione e distribuzione di materie prime farmacologicamente attive (Titolo VII D.Lgs. 219/2006, art. 99, comma 1), nel magazzino sito a Guastalla (RE), in via Togliatti n. 5;

VISTA la documentazione allegata alla domanda di autorizzazione, in particolare la planimetria dei locali, l'elenco delle sostanze farmacologicamente attive e degli intermedi che vengono importati, detenuti e commercializzati (per i quali si chiede di continuare l'attività), il nominativo ed i titoli di studio e professionali del responsabile delle operazioni di importazione (Titolo IV), detenzione e distribuzione (Titolo VII);

VISTA l'autorizzazione prot. 0006173 del 18.04.1997, con la quale si autorizzava la ditta Sintofarm Spa alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano o gas medicinali, nel magazzino sito a Guastalla (RE), in via Togliatti n.5;

VISTO il parere favorevole prot. 0073662 del 23.07.2007 espresso dal Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Usl di Reggio Emilia, agli atti con prot. 0016552 del 25.07.2007, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, comprese sostanze farmacologicamente attive, come espresso nel D. Lgs. 219 del 24.04.2006;

VISTO il D. Lgs. 538/1992;

VISTO il D. Lgs. 219/2006, in particolare Titolo IV all'art. 55 comma 1 e 2, Titolo VII all'art. 99 comma 1 e Titolo XIII all'art. 158 comma 4;

AUTORIZZA

la ditta Sintofarm Spa, con sede a Guastalla (RE) in Via Togliatti n. 5, partita IVA e codice fiscale 00273680355, a continuare l'attività di importazione (Titolo IV D. Lgs. 219/2006, art. 55, comma 1 e 2), detenzione e distribuzione delle seguenti materie prime farmacologicamente attive (Titolo VII D.Lgs. 219/2006, art. 99, comma 1):

- vedi Allegato 1 al presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

L'attività sarà esercitata sotto la denominazione di Sintofarm Spa e sotto la responsabilità tecnica del dott. Piero Massimo Iseppato, nel magazzino sito a Guastalla (RE) in via Togliatti n. 5, individuato come da planimetria allegata alla domanda.

E' fatto obbligo alla ditta di preporre alla direzione dell'attività autorizzata personale fornito dei requisiti di studio e professionali richiesti dal D. Lgs. 538/92, nonché di comunicare al Servizio Farmaceutico della competente Azienda USL ogni cambiamento della persona del Direttore Tecnico, de locali e delle attrezzature.

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rispettare gli obblighi di cui all'art. 6 del D. Lg.s 538/1992.

La presente autorizzazione è strettamente personale e subordinata all'osservanza delle disposizioni delle leggi vigenti in materia.

Guastalla, 1 Agosto 2007

L'AUTORITA' SANITARIA

IL SINDACO

Mario Dallasta

