



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 57 del 10/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 fiale di Glycophos – (sodio glicerofosfato 216mg/ml) da 20ml. – CIGZA12BE2A7E



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 fiale di Glycophos – (sodio glicerofosfato 216mg/ml) da 20ml. – CIGZA12BE2A7E

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 3847 del 04.02.2020 ha richiesto l'approvvigionamento urgente di Glycophos (sodio glicerofosfato 216mg/ml) fiale da 20 ml per un numero complessivo di 350 fiale a fronte di un fabbisogno annuale, per la preparazione di nutrizione parenterale totale nei neonati del TIN (Allegato.1);
- come dichiarato dal Direttore UOC Farmacia trattasi di farmaco estero non presente né su piattaforma SORESA né su Consip;
- con e-mail del 03.12.2019 è stata richiesta offerta per il prodotto di che trattasi alla Ditta Mondial Pharma; (allegato 2);
- entro il termine di scadenza è pervenuta offerta da parte della Ditta Mondial Pharma SA;
- la Ditta Mondial Pharma SA in riferimento alla richiesta ha comunicato la disponibilità di vari medicinali esteri Glycophos 20 ml e Natriumglycerophosphat 1mg/ml x 20ml x 20amp, presentando relative offerte;
- con mail del 23.12.2019 la UOC Farmacia ha dato la conformità per entrambi i medicinali, preferendo, come dichiarato dal Direttore della U.O.C. TIN il prodotto Glycophos prodotto dalla Ditta Fresenius Kabi (allegato 3);
- la spesa complessiva per l'acquisto per mesi 12 di n.350 fiale di Glycophos –(sodio glicerofosfato 216mg/ml) fiale da 20 ml, presso la ditta Mondial Pharma SA, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dall'UOC Farmacia, è risultata pari ad € 2.555,00 iva esclusa al 10% con relative spese di trasporto di € 36,00 per ordini inferiori a € 1000,00 e spese di sdoganamento di € 24,00 escluso Iva, per ogni spedizione ;

Considerato che:

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *“per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto...”*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia.

DETERMINA

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. **Procedere** all'affidamento della fornitura per mesi 12, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs 50/2016, di n.350 fiale di Glycophos –sodio glicerofosfato 216mg/ml, a favore della ditta Mondial Pharma SA, al prezzo complessivo offerto di € 2.555,00 + IVA al 10%; (prezzo unitario a fiala di € 7,30 + IVA);
2. **Imputare** la spesa complessiva pari ad € 2.810,50 iva inclusa al 10%, al conto economico n. 5010101010 "prodotti farmaceutici con AIC, eccezione vaccini-emoderivati regionali" bilancio 2020;
3. **Imputare**, altresì, le spese di trasporto e sdoganamento al conto economico n.5020110150 "Acquisto prestazioni trasporto sanitari da privato" da quantificare di volta in volta;
4. **Prevedere** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. **Prevedere** la clausola risolutiva espressa in caso di successivi analoghi affidamenti centralizzati regionali da parte di SoReSa spa;
6. **Trasmettere** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla U.O.C. GEF e alla U.O.C.Farmacia;
7. **Rendere** lo stesso immediatamente eseguibile.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
Dr.ssa Antonietta Costantini**

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



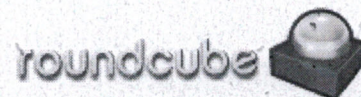
REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Oggetto **RICHIESTA OFFERTA**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <info@mondialpharma.ch>
Data 03/12/2019 11:45



Si invita codesta Società a voler formulare, ad horas, migliore offerta per

l'acquisto urgente di:

-n.350 fiale di GLICOPHOS (SODIO GLICEROFOSFATO 216 MG/ML)

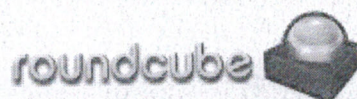
si chiede altresì VS modulo per l'autorizzazione all'importazione del farmaco.

Cordiali Saluti.

UOC Provveditorato ed Economato

Tel.0823/232531

Oggetto **Re: MONDIAL: RICHIESTA OFFERTA**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 23/12/2019 13:28



le 2

- Richiesta di importazione di medicinali.pdf (~406 KB)
- Glycophos.pdf (~1,0 MB)

In riferimento alla richiesta di conformità dei prodotti della ditta in oggetto, si precisa che entrambi sono conformi. Tuttavia, come dichiarato dal direttore della U.O.C. TIN (allegata alla presente), si preferisce il prodotto GLYCOPHOS.

In allegato si invia richiesta di importazione del medicinale da inoltrare al Ministero della Salute.

U.O.C. FARMACIA

Il 13/12/2019 12:39 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

----- Messaggio originale -----

Oggetto: MONDIAL: RICHIESTA OFFERTA

Data: 03/12/2019 12:36

Mittente: Info Modial Pharma SA <info@mondialpharma.ch>

Destinatario: "provveditorato@ospedale.caserta.it"

<provveditorato@ospedale.caserta.it>

GENT.LI DR. E D.SSE ,

LE INVIAMO L'OFFERTA RICHIESTA.

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi richiesta,
VI inviamo cordiali saluti.

Mondial Pharma S.A.

Tel: +41 (0)91 682 4240

Fax +41 (0)91 682 0781

-----Messaggio originale-----

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it

[mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]

Inviato: martedì, 3. dicembre 2019 11:46

A: Info Modial Pharma SA <info@mondialpharma.ch>

Oggetto: RICHIESTA OFFERTA

Si invita codesta Società a voler formulare, ad horas, migliore offerta per

l'acquisto urgente di:

-n.350 fiale di GLICOPHOS (SODIO GLICEROFOSFATO 216 MG/ML)

si chiede altresì VS modulo per l'autorizzazione all'importazione del farmaco.

Cordiali Saluti.

UOC Provveditorato ed Economato

Tel.0823/232531

Produits suisses (pharma,
parapharmaceutique et cosmétique)

Informations du compendium : Glycophos (R)



[Composition] [Forme galénique et quantité de principe actif par unité] [Indications/Possibilités d'emploi] [Posologie/Mode d'emploi] [Contre-indications] [Mises en garde et précautions] [Interactions] [Grossesse/Allaitement] [Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines] [Effets indésirables] [Surdosage] [Propriétés/Effets] [Pharmacocinétique] [Données précliniques] [Remarques particulières] [Numéro d'autorisation] [Titulaire de l'autorisation] [Mise à jour de l'information]

OEMéd

Composition

Principe actif: 306,1 mg de glycérophosphate disodique pentahydrate correspondant à 216 mg de glycérophosphate disodique.

Excipient: Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau injectable.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Phosphate organique conjugué à utiliser comme additif aux solutés à perfuser.

1 ampoule de 20 ml contient:

Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.

Osmolalité: 2760 mOsm/kg.

pH: 7,4.

Indications/Possibilités d'emploi

Additif de perfusion pour l'alimentation parentérale auprès des adultes et des enfants pour couvrir les besoins en phosphate.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

La posologie sera fixée individuellement en fonction des besoins phosphatiques du patient.

Adultes: en règle générale, les besoins quotidiens en phosphate sont couverts par 10-20 ml de glycérophosphate (10-20 mmol de glycérophosphate).

Enfants: la posologie journalière recommandée pour des enfants et des nouveau-nés est de 1,0-1,5 mmol/kg de poids corporel.

Après son mélange à un soluté à perfuser, Glycophos doit être administré en une perfusion d'une durée minimum de 9 heures.

Mode d'emploi

Glycophos ne doit pas être administré non dilué.

On peut ajouter au maximum 10 ml de Glycophos et 10 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 5%.

On peut ajouter au maximum 20 ml de Glycophos et 20 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 20%.

On peut ajouter au maximum 60 ml de Glycophos et 24 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 50%.

Il convient d'ajouter Glycophos au soluté à perfuser immédiatement par une méthode aseptique avant le début de la perfusion et le mélange doit être entièrement utilisé dans un délai maximum de 24 heures.

Contre-indications

Glycophos ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale grave, d'état de choc, lors d'une hypernatrémie, d'une hyperphosphatémie et de déshydratation.

Mises en garde et précautions

Glycophos ne doit pas être utilisé non dilué.

Si Glycophos est administré à des patients souffrant d'insuffisance rénale, il convient d'appliquer les mesures de précaution indispensables pour prévenir toute accumulation phosphatique.

A.O. S. SEBASTIANO - S. ANNA
REPARTO TIN - TNE
Dirigente Medico
Doct. Paolo Bernardo

A.O. S. SEBASTIANO - S. ANNA
REPARTO TIN - TNE
Dirigente Medico
Doct. Paolo Bernardo
mi fu...
fu...
con...

La phosphatémie des patients devrait être contrôlée à intervalles réguliers.

Interactions

On n'a pas observé d'interactions avec d'autres médicaments. Mais on a observé une légère diminution de la concentration sérique de phosphate pendant une perfusion d'hydrates de carbone.

Grossesse/Allaitement

On ne dispose d'études contrôlées ni en expérimentation animale ni chez la femme enceinte. Il convient par conséquent de n'administrer le médicament que lorsque le bénéfice potentiel à escompter dépasse le risque encouru par le fœtus. En respectant la posologie, aucun effet nocif n'est à attendre pendant la grossesse.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucun effet n'est à attendre.

Effets indésirables

À ce jour, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Surdosage

Il n'a été fait état d'aucun effet indésirable lors d'un surdosage.

Propriétés/Effets

Code ATC: B05XA14

Le phosphate constitue un élément essentiel des os et des membranes et il est d'une importance vitale pour divers processus physiologiques. Chez l'adulte, la phosphatémie normale est de 0,7 à 1,4 mmol/litre.

L'hypophosphatémie est fréquemment observée chez les patients sous alimentation parentérale ne bénéficiant d'aucune substitution phosphatique. Les signes cliniques du type paresthésies, faiblesse musculaire et hyperventilation, apparaissent surtout lors de carences phosphatiques graves. L'administration de phosphate permet de les corriger rapidement. Même en l'absence de signes cliniques, diverses fonctions métaboliques peuvent se trouver compromises par un déficit phosphatique. Il a été démontré qu'un apport phosphatique suffisant constitue une condition importante pour l'assimilation efficace des acides aminés et des hydrates de carbone administrés par voie parentérale. Chez les patients sous alimentation parentérale, une substitution phosphatique sous forme de glycérophosphate permet de normaliser la concentration sérique en phosphates.

Dans les mélanges d'électrolytes, la compatibilité du glycérophosphate avec les cations, en particulier avec le calcium, est supérieure à celle du phosphatique inorganique.

Pharmacocinétique

C'est essentiellement sous l'influence de la phosphatase alcaline que le glycérophosphate est transformé dans le plasma en phosphate inorganique biologiquement actif. Des études conduites auprès de patients ont montré que pratiquement la totalité du glycérophosphate est hydrolysée en phosphate inorganique.

Données précliniques

On ne dispose d'aucune donnée importante.

Remarques particulières

Incompatibilités

Pour éviter les incompatibilités, Glycophos ne devra être mélangé qu'aux solutés à perfuser dont la compatibilité avec le produit en question a déjà été testée.

Conservation

Le produit ne doit être utilisé que jusqu'à la date figurant sur l'emballage après la mention 'EXP' (année/mois).

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas stocker à plus de 25 °C. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants.

Numéro d'autorisation

52780 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6370 Oberdorf NW.

Mise à jour de l'information

Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN Ciampino-Rm.
UNITA' TERRITORIALE Ciampino-Rm.

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr. Bernardo Pels

Residente in Canale via Areni 16

Tel. 0823/232260

Iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di Canale

al n. 3862 cod. regionale Canale

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i attivo/i):

nome commerciale: Glycophos

forma farmaceutica: 20 ML (Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.)

nella quantità di numero.....confezioni contenenti 10 FIALA di farmaco cadauno.

Prodotto dalla ditta: FRESENIUS KABI (specificare il nome dell'azienda).

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza:
SVIZZERA/TURCHIA

Per il trattamento di Neonati febbrili da infezione batterica

Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice) Potel

affetto da: ipertensione

Dichiara altresì che il farmaco:

- Non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- Non è un emoderivato;
- Verrà impiegato sotto la propria responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dal paziente;
- Che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, <25°C, <30°C, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data Canale 23.12.19

A.O. S. SEBASTIANO - S. ANNA
REPARTO TIN - TNE.
Timbro e firma leggibile del medico
Dot. Italo Bernardo



8LC 3
CORSO ELVEZIA, 16
CH - 6901 LUGANO
Tel. +41 91 / 682 42 40
Fax +41 91 / 682 07 81
info@mondialpharma.ch
VAT No. CHE - 152.434.145

U.O.S.C. Acquisizioni Beni e Servizi ed Economato -
Fax.
Tel. 0823.23.27.33
e.mail provveditorato@ospedale.caserta.it

Spett.le UOC FARMACIA OSPEDALIERA
D.ssa Antonietta Costantini
Caserta (CE)

Data 03.12.2019

OFFERTA ANNUALE PER FARMACI ESTERI: 2019

Abbiamo il piacere di sottoporVi la migliore offerta, dei seguenti medicinali Esteri, non registrati o carenti in Italia.

VS.RIF fax/email/tel del : 03/12/2019

NOME COMMERCIALE DOSAGGIO	Prezzo per Confezione Euro	Prezzo Unitario Euro	CASA PRODUTTRICE PAESE DI PROVENIENZA
447667 Glycophos 20 ml x 10 amp (Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.) Con conferma al momento dell'ordine disponibilita' limitata	73,0000	7,3000	FRESENIUS KABI SVIZZERA/TURCHIA
NATRIUMGLYCEROPHOSPHAT 306.1MG/ML X 20ML X 20 AMP (Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.)	138,0000	6,9000	FRESENIUS KABI GERMANIA

Condizioni di vendita:

Prezzi: Netti Ospedale più Iva, 10%- a parte in fattura in Euro ,ed eventuale trasporto.

Costo spedizione :

a) le spese di trasporto: 36.00Euro + iva 10%. Sono GRATUITE Per ordini superiori ad Euro 1000.00

b) le spese di sdoganamento sono: Euro 24.00 + IVA 10%. Per ogni spedizione.

DOGANA: CIAMPINO Roma.

c) si allegnerà , modulo Autor. Sanitaria e sarà ns. competenza espletare tutte le pratiche,in merito, per l'invio a Vs. destinazione di quanto ordinato.

1) Termini di consegna : 10/ 17 giorni lavorativi , Urgenze: 3/4 giorni se già in magazzino.

2) Per ulteriori Vs. richieste ed INVIO ORDINI , fare rif. A: tel 06/53.27.22.07 – fax 06/53.27.75.39

3) Termini di pagamento: Bonifico Bancario 60 giorni data fattura.

4) Validità dei prezzi: ANNO 2019/20 *SALVO aumenti disposti dalle "Case Produttrici."

conf. 44/37152

Nel frattempo ,porgiamo, distinti saluti.
MONDIAL PHARMA SA

n° pag.

informations du compendium : Glycophos (R)



[Composition] [Forme galénique et quantité de principe actif par unité] [Indications/Possibilités d'emploi] [Posologie/Mode d'emploi] [Contre-indications] [Mises en garde et précautions] [Interactions] [Grossesse/Allaitement] [Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines] [Effets indésirables] [Surdosage] [Propriétés/Effets] [Pharmacocinétique] [Données précliniques] [Remarques particulières] [Numéro d'autorisation] [Titulaire de l'autorisation] [Mise à jour de l'information]

OEMéd

Composition

Principe actif: 306,1 mg de glycérophosphate disodique pentahydrate correspondant à 216 mg de glycérophosphate disodique.

Excipient: Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau injectable.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Phosphate organique conjugué à utiliser comme additif aux solutés à perfuser.

1 ampoule de 20 ml contient:

Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.

Osmolalité: 2760 mOsm/kg.

pH: 7,4.

Indications/Possibilités d'emploi

Additif de perfusion pour l'alimentation parentérale auprès des adultes et des enfants pour couvrir les besoins en phosphate.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

La posologie sera fixée individuellement en fonction des besoins phosphatiques du patient.

Adultes: en règle générale, les besoins quotidiens en phosphate sont couverts par 10-20 ml de glycérophosphate (10-20 mmol de glycérophosphate).

Enfants: la posologie journalière recommandée pour des enfants et des nouveau-nés est de 1,0-1,5 mmol/kg de poids corporel.

Après son mélange à un soluté à perfuser, Glycophos doit être administré en une perfusion d'une durée minimum de 8 heures.

Mode d'emploi

Glycophos ne doit pas être administré non dilué.

On peut ajouter au maximum 10 ml de Glycophos et 10 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 5%.

On peut ajouter au maximum 20 ml de Glycophos et 20 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 20%.

On peut ajouter au maximum 60 ml de Glycophos et 24 mmol de Ca^{2+} (CaCl_2) à 1000 ml de glucose à 50%.

Il convient d'ajouter Glycophos au soluté à perfuser immédiatement par une méthode aseptique avant le début de la perfusion et le mélange doit être entièrement utilisé dans un délai maximum de 24 heures.

Contre-indications

Glycophos ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale grave, d'état de choc, lors d'une hypernatrémie, d'une hyperphosphatémie et de déshydratation.

Mises en garde et précautions

Glycophos ne doit pas être utilisé non dilué.

Si Glycophos est administré à des patients souffrant d'insuffisance rénale, il convient d'appliquer les mesures de précaution indispensables pour prévenir toute accumulation phosphatique.

Juillet 2012.

état des données: 2018-09-03

2018-09-04 12:46
Unione Pharmceutica

© HCI Solutions AG

Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN Ciampino-Rm.
UNITA' TERRITORIALE Ciampino-Rm.

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr.

Residente in via

Tel.

Iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di
al n. cod. regionale

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i attivo/i):
.....

nome commerciale: **Glycophos**

forma farmaceutica: **20 ML** (Glycérophosphate 20 mmol, sodium 40 mmol.)

nella quantità di numero.....confezioni contenenti **10 FIALA** di farmaco cadauno.

Prodotto dalla ditta: **FRESENIUS KABI** (specificare il nome dell'azienda).

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza:
SVIZZERA/TURCHIA

Per il trattamento di

Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice)

affetto da:

Dichiara altresì che il farmaco:

- Non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- Non è un emoderivato;
- Verrà impiegato sotto la propria responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dal paziente;
- Che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, <25°C, <30°C, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile del medico

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**
Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius, 306,1 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**
Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius, 306,1 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen Packungen zu
10 x 5 ml, 10 x 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 10 x 20 ml

Polyethylenampullen Packungen zu
10 x 5 ml, 10 x 10 x 5 ml, 20 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 10 x 20 ml,
20 x 20 ml

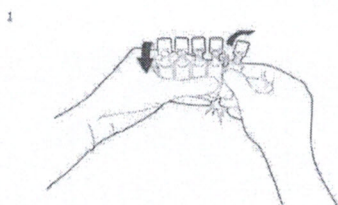
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung:

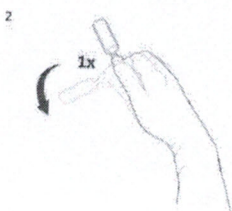
Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und farblos ist. Im Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein.

Handhabung der PE-Ampullen

Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.



Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.



Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest, und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius, 306,1 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperphosphatämie
- Hyponatriämie
- Niereninsuffizienz
- Hypocalcämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist darauf zu achten, dass pro mmol Phosphat 2 mmol Natrium zugeführt werden und dies bei der Bilanzierung der Elektrolyte zu berücksichtigen ist.

Zur Überwachung der Phosphattherapie sollten regelmäßige und engmaschige Kontrollen des Serumphosphatspiegels erfolgen und die Phosphatmenge im 24-Stunden-Sammelurin bestimmt werden.

Regelmäßige Kontrollen des Serumionogramms und des Säure-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Bei Gabe hoher Dosen Phosphat muss der Calciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, ggf. muss Calcium substituiert werden. Die Calciumzufuhr muss dann auf einem getrennten Applikationsweg erfolgen.

Eine paravenöse Zufuhr kann zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen; deshalb ist auf eine streng intravenöse Anwendung zu achten!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Natriumglycerophosphat bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Bei Anwendung in der Schwangerschaft sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de anzuzeigen.



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 fiale di Glycophos – (sodio glicerofosfato 216mg/ml) da 20ml. – CIGZA12BE2A7E

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €2.810,50

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5020110150 - Acquisto prestazioni trasporto sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 10/02/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 57 del 10/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 fiale di Glycophos – (sodio glicerofosfato 216mg/ml) da 20ml. – CIGZA12BE2A7E

In pubblicazione dal 10/02/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano