



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

Determina Dirigenziale N. 701 del 12/07/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DEL FARMACO EMPRESSIN PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE – PRESA D'ATTO E AGGIUDICAZIONE DITTA AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY Srl.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/07/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DEL FARMACO EMPRESSIN PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE – PRESA D'ATTO E AGGIUDICAZIONE DITTA AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY Srl.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con Prot. n. 14669/2024 (allegato n. 1) , nel trasmettere a questo Servizio la nota Prot. n. 14012/2024 del Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri, ha chiesto la fornitura annuale di n. 150 fl. di Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione 10 – fiale – P.A. Argipressina ATC H01BA01, precisando quanto segue:

a) il farmaco *"non è più disponibile in piattaforma So.re.sa."*;

b) lo stesso *"è commercializzato dalla Ditta Orpha – Devel Handels und Vertriebs GmbH"*;

- nell'iter dell'attivazione della procedura telematica per l'approvvigionamento di che trattasi, il precitato Direttore ha chiesto a detto Servizio la fornitura in urgenza di n. 10 fiale di Empressin 40UI/2 ML *"a carattere di emergenza clinico – assistenziale"* (Prot. n. 19113 del 26/06/2024 - allegato n.2);

- tenuto conto di quest'ultima circostanza, è stata tempestivamente intrapresa iniziativa di acquisto sulla piattaforma Mepa (n.4471811 del 26/06/2024 - CIG n. B23E800C19 - allegato n.3), da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo (art. 108, comma 3, D.Lgs n.36/2023) invitando a produrre offerta l'O.E. AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl., iscritto alla categoria di abilitazione *"Farmaci – Mepa"*; tanto per l'importo complessivo presunto di € 2.000,00 oltre Iva;

- entro il termine per il riscontro, l'O.E. interpellato ha riscontrato l'invito, come emerge dalla consultazione della suindicata piattaforma;

VISTE

- la dichiarazione di conformità resa dalla Farmacia Ospedaliera, previa disamina della scheda tecnica di pertinenza, trasmessa da questo Servizio (allegato n.4) al fine di assicurare il corretto svolgimento dell'istruttoria;

- l'offerta economica presentata dalla succitata Società, disponibile sulla piattaforma Mepa, da cui emerge che la quotazione economica proposta per la fornitura di n.10 fiale della specialità medicinale in parola ammonta ad € 810,00 oltre Iva al 10%, secondo la configurazione ivi descritta e qui espressamente trascritta (allegato n.5);

CONSIDERATO CHE la fornitura correlata all'iniziativa telematica intrapresa in regime di urgenza (n. 4471811), attesa la circostanza rappresentata dal Reparto richiedente (Cfr. allegato n.2), ha consentito di garantire la continuità assistenziale e di tanto occorre prendere atto;

RILEVATO CHE

Determinazione Dirigenziale

- il Servizio scrivente nel frattempo ha attivato, in esecuzione della richiesta Prot. n. 14669/2024 per la fornitura annuale del farmaco in questione, iniziativa di acquisto telematica (n.4478983/2024 – CIG n. B24F4B570 – allegato n. 6) nei confronti del medesimo O.E., iscritto alla summenzionata categoria merceologica;

- pendente il termine per la presentazione dell'offerta, è pervenuta istanza telematica di chiarimento, evasa stesso mezzo, come emerge dalla consultazione della piattaforma Mepa (agli atti) ;\

ATTESO CHE al fine di assicurare la corretta definizione della procedura *de qua*, è stato richiesto alla Farmacia Ospedaliera di verificare la conformità della relativa documentazione tecnica, positivamente riscontrata dalla Struttura interpellata (allegato n. 7);

VISTE altresì

-l'offerta economica telematica, presentata dalla Ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl. da cui emerge che la quotazione economica proposta per la fornitura annuale della specialità medicinale di che trattasi ammonta ad € 12.150,00 oltre Iva al 10%, secondo la configurazione ivi descritta e qui espressamente trascritta (allegato n.8);

- la comunicazione della stessa Ditta con la quale dichiara di essere "*concessionario di vendita per il territorio italiano*" per la specialità medicinale in parola, "*designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Orpha – Devel Handels und Vertriebs GmbH*" (allegato n.9);

DATO ATTO CHE ad oggi la specialità medicinale non è presente in So.re.sa., come emerge dalla consultazione della anagrafica farmaci 2024, pubblicata sulla piattaforma di pertinenza;

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;

- gli artt. 25, 50, comma 1, lett. b e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto

- di prendere atto degli esiti della iniziativa telematica di acquisto n.4471811/2024 – CIG n. B23E800C19 in capo alla Ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl. concernente la fornitura in urgenza di n. 10 fiale di "Empressin EV 10 F 40 UI/2 ML" , da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, per l'importo complessivo di € 810,00 oltre Iva al 10%;

- di prendere atto altresì degli esiti della iniziativa telematica di acquisto n. n.4478983/2024 – CIG n. B24F4B570 e, per l'effetto di affidare alla succitata Ditta la fornitura annuale di n. 150 fiale di "Empressin EV 10 F 40 UI/2 ML" da destinare alla predetta UOC per l'importo complessivo di € 12. 150,00 oltre Iva al 10%;

ATTESTATA la legittimità della presente che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PRENDERE ATTO degli esiti della iniziativa telematica di acquisto n.4471811/2024 – CIG n. B23E800C19 in capo alla Ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl. concernente la fornitura in urgenza di n. 10 fiale di "Empressin EV 10 F 40 UI/2 ML" , da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, per l'importo complessivo di € 810,00 oltre Iva al 10%;

Determinazione Dirigenziale

II - PRENDERE ATTO ALTRESÌ degli esiti della iniziativa telematica di acquisto n. n.4478983/2024 – CIG n. B24F4B570 e, per l'effetto, di affidare alla succitata Ditta la fornitura annuale di n. 150 fiale di "Empressin EV 10 F 40 UI/2 ML" da destinare alla predetta UOC per l'importo complessivo di € 12.150,00 oltre Iva al 10%;

III - IMPUTARE la spesa complessiva di € 14.256,00 inclusa Iva al 10%, sul conto economico n. 5010101010 "Prod. farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivatireg." - bilancio 2024;

IV - DARE ATTO CHE RUP delle summenzionate iniziative telematiche di acquisto sono rispettivamente la Dott.ssa Teresa Capobianco (Cfr. allegato n.3), Direttore della UOC Provveditorato – Economato ed il Dott. Leonardo Violante (Cfr. allegato n.7) Dirigente amministrativo della stessa UOC;

V- NOMINARE DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

VI- PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VII - PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VIII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico - Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione.

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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

Determinazione 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"
CASERTA

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

Determinazione 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

Caserta, 16/05/2024

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: RICHIESTA APPROVVIGIONAMENTO FARMACO EMPRESSIN

Al fine di soddisfare le esigenze clinico-assistenziali della UOC Rianimazione che si allega si chiede di effettuare una procedura che consenta l'approvvigionamento del seguente farmaco stupefacente:

- EMPRESSIN 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione 10 fiale- P.A. Argipressina ATC H01BA01

Fabbisogno annuale è di 150 fiale.

Si precisa che il suddetto farmaco non è più disponibile in piattaforma SoReSa.

Si comunica che, in Italia, la ditta che commercializza tale farmaco è la Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH.

Cordiali saluti

Il Direttore UOC Farmacia
Il Sostituto
Dott.ssa MD Bisceglia



Dipartimento Emergenza e Accettazione
U.O.C. Anestesia e Rianimazione

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

all. M.2

Caserta, lì 26/06/2024

Direttore

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232242

UOS Rianimazione

Dott. Graziello Carmine Aliberti
Tel: +39 0823 232834

**UOS Coordinamento Donazioni
Organi e Tessuti**

Dott.ssa Patrizia Tidona
Tel: +39 0823 232243

**UOS Anestesia d'Urgenza e gestione
Sale Operatorie in Urgenza**

Dott. Marco Antonio Del Canto
Tel: +39 0823 232195

Terapia del Dolore e PICC Team

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232077

Terapia iperbarica

Dott.ssa Maria Papale
Tel: +39 0823 232351

Referente infermieristico

Dott. Alfonso Farina
Tel: +39 0823 232831

Rianimazione: Tel: +39 0823 232106

UOC Provveditorato

Oggetto: richiesta urgente di Empressin fl.

Si richiedono in urgenza n. 10 fl di Empressin 40UI/2ML, a carattere di emergenza clinico-assistenziale.

Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
Dott. Pasquale De Negri

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

all. n. 3

IDENTIFICATIVO DELL'RDO: 4471811

acquistinretepa

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Fornitura n. 1 confezione di farmaco EMPRESSIN

Dati Principali

Numero RDO

4471811

Nome RDO

Fornitura in urgenza n. 1 confezione farmaco EMPRESSIN

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento

TERESA CAPOBIANCO

CPBTRS71A60H501H

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

Pubblicazione



26/06/2024 11:48

Inizio presentazione offerte



26/06/2024 11:48

Termine ultimo presentazione offerte



28/06/2024 12:00

Data limite stipula contratto



27/06/2025 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
B23E800C19

CUP
-

CPV Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
33690000-3	Medicinali vari	Farmaci-Mepa	100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

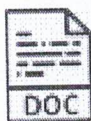
Importo presunto fornitura
€ 2.000,00

Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso
€ 0,00

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Documentazione Gara



Lettera Empressin.pdf

349.9 Kb

Comunicazione Ditta da consultare

Schema Di Offerta Economica.docx

14.5 Kb

Schema di offerta economica

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

10564160967

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL

Re:ID Negoziazione: 4471811 - Fornitura in urgenza n. 1 confezione farmaco EMPRESSIN

all. n. 4

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data lunedì 1 luglio 2024 - 12:29

Il farmaco è conforme.

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Mon, 1 Jul 2024 12:13:30 +0200
Oggetto ID Negoziazione: 4471811 - Fornitura in urgenza n. 1 confezione farmaco EMPRESSIN

Si inoltra per validazione di conformità, scheda tecnica del farmaco in oggetto.

Cordialmente

UOC Provveditorato ed Economato

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

all'apt
n. 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene argipressina acetato corrispondente a 40 U.I. di argipressina (equivalente a 133 microgrammi).

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene argipressina acetato corrispondente a 20 U.I. di argipressina (equivalente a 66,5 microgrammi).

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione. La soluzione è trasparente, incolore e priva di particelle visibili con un pH compreso tra 2,5 e 4,5.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Empressin è indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico in pazienti di età superiore ai 18 anni. È presente un'ipotensione refrattaria alle catecolamine se la pressione arteriosa media non può essere stabilizzata ai valori ottimali nonostante un adeguato reintegro del volume e la somministrazione di catecolamine (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione

La terapia con argipressina in pazienti con ipotensione refrattaria alle catecolamine viene iniziata preferibilmente entro le prime sei ore dalla comparsa dello shock settico o entro 3 ore nei pazienti trattati con dosi elevate di catecolamine (vedere paragrafo 5.1). L'argipressina deve essere somministrata per infusione endovenosa continua di 0,01 U.I. al minuto usando un perfusore / pompa di infusione. A seconda della risposta clinica, la dose può essere aumentata ogni 15–20 minuti fino a 0,03 U.I. al minuto. Nei pazienti in terapia intensiva, la pressione arteriosa normale ottimale è di 65–75 mmHg. L'argipressina deve essere utilizzata solo in aggiunta alla terapia vasopressoria convenzionale con catecolamine. Dosi superiori a 0,03 U.I. al minuto devono essere somministrate solo come trattamento di emergenza, poiché ciò potrebbe causare necrosi intestinale e cutanea e aumentare il rischio di arresto cardiaco (vedere paragrafo 4.4). La durata del trattamento deve essere scelta in base al quadro clinico individuale, ma deve preferibilmente durare almeno 48 ore. Il trattamento con argipressina non deve essere interrotto bruscamente, ma in modo graduale secondo il decorso clinico del paziente. La durata complessiva del trattamento con argipressina è a discrezione del medico responsabile.

Posologia

Velocità di infusione secondo le dosi raccomandate:

Dose di Empressin / min	Dose di Empressin / ora	Velocità di infusione
0,01 U.I.	0,6 U.I.	0,75 ml / ora
0,02 U.I.	1,2 U.I.	1,50 ml / ora
0,03 U.I.	1,8 U.I.	2,25 ml / ora

Popolazione pediatrica

L'argipressina è stata utilizzata per il trattamento dello shock vasodilatatorio in bambini e neonati nelle unità di terapia intensiva e nel corso di interventi chirurgici. Poiché l'argipressina rispetto al trattamento standard non ha comportato un miglioramento della sopravvivenza e ha evidenziato tassi più elevati di eventi avversi, se ne sconsiglia l'uso in bambini e neonati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo prodotto non deve essere usato in modo intercambiabile con altri medicinali contenenti argipressina con una indicazione diversa del dosaggio [ad es., unità pressorie (Pressor Units, P.U.)].

L'argipressina non deve essere somministrata in bolo per la terapia dello shock refrattario alle catecolamine.

L'argipressina può essere somministrata solo sotto stretto monitoraggio continuo dei parametri emodinamici e organo-specifici.

La terapia con argipressina deve essere iniziata solo se non è possibile mantenere una pressione di perfusione sufficiente nonostante un adeguato reintegro del volume e la somministrazione di vasopressori catecolaminergici.

L'argipressina deve essere usata con particolare cautela nei pazienti con malattie cardiache o vascolari. La somministrazione di dosi elevate di argipressina per altre indicazioni è stata indicata come causa di ischemia miocardica e intestinale, infarto miocardico e intestinale e ridotta perfusione delle estremità.

L'argipressina può in rari casi causare intossicazione da acqua. I primi segni di sonnolenza, svogliatezza e cefalea devono essere riconosciuti in tempo per prevenire coma e convulsioni terminali.

L'argipressina deve essere usata con cautela in presenza di epilessia, emicrania, asma, insufficienza cardiaca o qualsiasi stato in cui un rapido aumento di acqua extracellulare possa produrre rischi per un sistema già sovraccarico.

Nella popolazione pediatrica non è stato dimostrato un rapporto positivo tra rischio e beneficio. L'uso dell'argipressina in questa indicazione nei bambini e nei neonati non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ml, vale a dire che è sostanzialmente "privo di sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di carbamazepina, clorpropamide, clofibrato, carbammide, fludrocortisone o antidepressivi triciclici può potenziare l'effetto antidiuretico dell'argipressina.

L'uso concomitante di demeclociclina, norepinefrina, litio, eparina o alcool può ridurre l'effetto antidiuretico dell'argipressina.

Furosemide aumenta la clearance osmolare e diminuisce la clearance renale della vasopressina. Poiché i livelli plasmatici di vasopressina rimangono inalterati, la rilevanza clinica di questa interazione è bassa.

Gli agenti bloccanti gangliari possono causare un marcato aumento della sensibilità all'effetto pressorio dell'argipressina.

Tolvaptan e argipressina possono entrambi ridurre i loro effetti diuretici o antidiuretici individuali.

I farmaci che aumentano la pressione arteriosa possono potenziare l'innalzamento della pressione indotto dall'argipressina.

I farmaci che riducono la pressione arteriosa possono diminuire l'innalzamento della pressione indotto dall'argipressina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con argipressina. In studi sulla tossicità riproduttiva con sostanze correlate sono stati osservati aborti e malformazioni. L'argipressina può causare contrazioni uterine e aumento della pressione intrauterina durante la gravidanza e può ridurre la perfusione uterina. L'argipressina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, se non in caso di evidente necessità.

Allattamento

Non è noto se l'argipressina sia escreta nel latte materno e possa influire sul lattante. L'argipressina deve essere somministrata con cautela in pazienti che allattano al seno.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi tesi a valutare l'influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse elencate di seguito, ritenute possibilmente o probabilmente correlate alla somministrazione di argipressina, sono state segnalate in 1.588 pazienti affetti da ipotensione conseguente a shock settico, dei quali 909 sono stati inclusi in studi clinici controllati.

Le reazioni avverse gravi più comuni (incidenza inferiore al 10%) sono state: aritmia potenzialmente fatale, ischemia mesenterica, ischemia digitale e ischemia miocardica acuta.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse che possono manifestarsi durante il trattamento con Empressin sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Frequenza delle reazioni avverse
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<u>Non comune</u> : iponatremia Non nota: intossicazione da acqua, diabete insipido dopo interruzione
Patologie del sistema nervoso	<u>Non comune</u> : tremore, vertigini, cefalea
Patologie cardiache	<u>Comune</u> : aritmia, angina pectoris, cardiopatia ischemica <u>Non comune</u> : riduzione della gittata cardiaca, aritmia potenzialmente fatale, arresto cardiaco
Patologie vascolari	<u>Comune</u> : vasocostrizione periferica, necrosi, pallore periorale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<u>Non comune</u> : costrizione bronchiale
Patologie gastrointestinali	<u>Comune</u> : crampi addominali, ischemia intestinale <u>Non comune</u> : nausea, vomito, flatulenza, necrosi intestinale

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Frequenza delle reazioni avverse
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> : necrosi cutanea, ischemia digitale** <u>Non comune</u> : sudorazione, orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Raro</u> : anafilassi (arresto cardiaco e / o shock) osservata poco dopo l'iniezione di argipressina
Esami diagnostici	<u>Non comune</u> : in due studi clinici alcuni pazienti con shock vasodilatatorio hanno manifestato un aumento dei livelli plasmatici di bilirubina e transaminasi e una diminuzione della conta dei trombociti durante la terapia con argipressina

** L'ischemia digitale può richiedere un intervento chirurgico in singoli pazienti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Se si verifica intossicazione da acqua, non devono essere somministrati liquidi e la terapia con argipressina può essere temporaneamente interrotta fino alla comparsa della poliuria. Nei casi più gravi, può essere eseguita una diuresi osmotica con mannitolo, destrosio ipertonico, urea con o senza furosemide.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasopressina e analoghi, codice ATC: H01BA01

Meccanismo d'azione

L'argipressina (arginina-vasopressina) è un ormone endogeno con effetti osmoregolatori, vasopressori, emostatici e a livello del sistema nervoso centrale. Gli effetti periferici dell'arginina-vasopressina sono mediati da diversi recettori della vasopressina, vale a dire i recettori della vasopressina V1a, V1b e V2. I recettori V1a sono stati trovati nelle arterie, la loro attivazione induce vasocostrizione mediante aumento del calcio ionizzato citoplasmatico attraverso la cascata del fosfatidil-inositolo-bisfosfonato, che è l'effetto più importante dell'argipressina.

Durante l'infusione di vasopressina è possibile osservare una risposta pressoria lineare nei pazienti con shock vasodilatatorio [shock settico, shock vasoplegico e sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS)]. In particolare, è stata dimostrata una correlazione significativa tra le modifiche della pressione arteriosa media (PAM) e la dose di vasopressina. Una relazione lineare è stata dimostrata tra le dosi di vasopressina e l'aumento della resistenza periferica, nonché la diminuzione dei fabbisogni di norepinefrina.

Una diminuzione della frequenza cardiaca è stata osservata in pazienti con shock settico nel momento in cui è stata iniziata la vasopressina e in parallelo le catecolamine sono state ridotte. In uno studio su volontari umani, volto a esaminare l'effetto dell'infusione di vasopressina dopo lisinopril, la frequenza cardiaca è diminuita da $67 \pm 6,5$ a $62 \pm 4,5$ battiti/min ($P < 0,05$). Una soppressione della frequenza cardiaca e dell'indice cardiaco (IC) può essere prevista solo con un dosaggio di almeno 0,1 U.I./min.

Efficacia clinica

L'evidenza clinica dell'efficacia di argipressina nell'asserita indicazione di ipotensione conseguente a shock settico refrattario alle catecolamine si basa sull'analisi di diversi studi clinici e pubblicazioni. In questa analisi sono stati inclusi complessivamente 1.588 pazienti con shock settico trattati fino ad oggi con vasopressina in condizioni controllate.

La più ampia sperimentazione sulla vasopressina nello shock settico è stata condotta nel corso di uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco (studio VASST), in cui 778 pazienti con shock settico sono stati randomizzati a ricevere vasopressina a basso dosaggio (da 0,01 a 0,03 U.I./min) o norepinefrina (da 5 a 15 µg/min) in aggiunta a vasopressori in aperto. Sono stati presi in considerazione per l'arruolamento pazienti di età pari o superiore a 16 anni con precedente shock settico resistente ai liquidi, definito come mancanza di risposta a 500 ml di soluzione fisiologica o un fabbisogno di vasopressori o norepinefrina a basso dosaggio. I pazienti dovevano aver ricevuto ≥ 5 µg/min di norepinefrina o equivalente per almeno sei ore consecutive nelle 24 ore precedenti e dovevano aver ricevuto almeno 5 µg/min nell'ultima ora prima della randomizzazione o l'equivalente di norepinefrina > 15 µg/ora per tre ore consecutive. L'endpoint primario era la morte per qualsiasi causa ed è stato valutato 28 giorni dopo l'inizio della somministrazione del farmaco in studio. Non è stata osservata alcuna differenza significativa tra il gruppo della vasopressina (35,4%) e quello della norepinefrina (39,3%) (intervallo di confidenza al 95% da -2,9% a + 10,7%; $p = 0,26$). Analogamente, non sono state osservate differenze significative nel tasso di mortalità a 90 giorni (43,9% e 49,6%, rispettivamente, $p = 0,11$).

In un recente studio randomizzato in doppio cieco (VANISH) di confronto della mortalità tra norepinefrina e argipressina iniziale (fino a 0,06 U/min), il tasso nel gruppo dell'argipressina è stato del 30,9% e nel gruppo della norepinefrina del 27,5%. Uno o più eventi avversi gravi sono stati osservati nel 10,7% dei pazienti trattati con argipressina e nell'8,3% di quelli trattati con norepinefrina. Nel gruppo trattato con argipressina è stata necessaria una terapia renale sostitutiva significativamente più bassa rispetto al gruppo trattato con norepinefrina (25,4% rispetto a 35,3%).

Effetti su QT e QTc

Nelle sperimentazioni è stato dimostrato che dosi elevate di vasopressina inducono aritmie ventricolari negli animali. Nell'intervallo di dosaggio e nella forma di somministrazione (infusione cronica) previsti, il prolungamento del QT e del QTc non sono descritti. Sono stati riportati casi singoli di torsione di punta (un tipo di tachicardia) in pazienti sottoposti a vasopressina per il trattamento di emorragie da varici esofagee con dosi superiori a 10 volte il livello raccomandato, ma non sono possibili conclusioni definitive sul potenziale torsadogenico.

Popolazione pediatrica

In uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo (Choong et al, 2009) che comprendeva 69 pazienti pediatrici con shock vasodilatatorio (fascia di età 4 – 14 anni, 54 con shock settico), 35 pazienti hanno ricevuto vasopressina (dose iniziale di 0,0005 U/kg/min con titolazione verso l'alto fino a 0,002 U/kg/min) e 34 placebo. Non sono state osservate differenze tra vasopressina e placebo nel parametro di efficacia primaria (tempo alla stabilità emodinamica senza assunzione di farmaci vasoattivi, 49,7 ore nel gruppo della vasopressina e 47,1 ore nel gruppo del placebo) e nel parametro di efficacia secondaria (ad es. giorni senza dispositivo di ventilazione, ecc.), 10 pazienti (30,3 %) sono deceduti nel gruppo della vasopressina, 5 (15,6%) nel gruppo del placebo. Non è chiaro in che misura questo risultato fosse correlato alle differenze iniziali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Livelli plasmatici stabili sono stati raggiunti dopo 30 minuti di infusione continua di dosi comprese tra 10 e 350 µU/kg/min (cioè 0,007-0,0245 U.I./min) che corrisponde a una emivita inferiore a 10 minuti. In questo intervallo di dose l'esposizione plasmatica era vicina alla linearità con la dose somministrata.

Biotrasformazione

Il metabolismo della vasopressina è stato dimostrabile negli omogenati di fegato e reni umani.

Non sono stati condotti studi specifici volti a esaminare la farmacocinetica (PK) in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Non sono disponibili informazioni sull'influenza di età, sesso e razza sugli effetti farmacocinetici. Non sono disponibili dati PK per la popolazione pediatrica.

Eliminazione

Circa il 5% di una dose sottocutanea di argipressina viene escreta immodificata nelle urine quattro ore dopo la somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo, genotossicità e potenziale cancerogeno. Le esperienze cliniche con l'uso di argipressina non evidenziano alcun rischio particolare per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio, acido acetico glaciale per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Una volta aperto, deve essere diluito e usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro trasparente (Tipo I, con un anello di pre-rottura sulla parte stretta della fiala) con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Dimensioni delle confezioni: 5 e 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il concentrato di Empressin non deve essere somministrato senza diluizione.

Prima dell'uso, la soluzione deve essere controllata per escludere la presenza di particelle visibili e scolorimento. Utilizzare solo soluzioni trasparenti e incolori.

Preparare una soluzione per infusione diluendo 2 ml di concentrato con 48 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (equivalente a 0,8 U.I. di argipressina per ml). Il volume totale dopo la diluizione deve essere di 50 ml.

Fiale monouso, eliminare la soluzione restante. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Austria

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 046314011 "40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale in vetro

AIC n. 046314023 "40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale in vetro

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 ottobre 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 Novembre 2023

all. M. S.

P.IVA 10564160967

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

PISA 26/06/2024

all. M.6

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

EMPRESSIN 40 U.I./2 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Dati Principali

Numero RDO
4478983

Nome RDO
EMPRESSIN

Tipologia di contratto
Appalto di forniture

Tipologia di procedura
Affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica
Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento
LEONARDO VIOLANTE
VLNLRD74E17L328U
Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti
TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante
AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente
AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

Pubblicazione



28/06/2024 12:19

Inizio presentazione offerte



28/06/2024 12:19

Termine ultimo presentazione offerte



05/07/2024 12:00

Data limite stipula contratto



31/12/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione			
Minor Prezzo			
CIG	CUP		
B247F4B5F0	-		
CPV	Descrizione	Categoria	Fornitura
Identificativo			
33690000-3	Medicinali vari	Farmaci-Mepa	100
Formulazione offerta economica			
VALORE ECONOMICO			
Decimali Offerta			
2			
Termini di pagamento			
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA			
Importo presunto fornitura			
€ 12.270,00			
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso			
€ 0,00			
Dati consegna e fatturazione			
Fatturazione e consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente			

Documentazione Gara



SCHEDA TECNICA.docx

13.1 Kb

scheda tecnica da consultare

Schema Di Offerta Economica.docx

14.7 Kb

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

10564160967

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL

Re:Fw:FARMACO EMPRESSIN - RICHIESTA CONFORMITA'

all. n. 7

Da **farmacia@ospedale.caserta.it** <farmacia@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 8 luglio 2024 - 12:30

il farmaco è conforme a quanto richiesto

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A "farmacia" farmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 5 Jul 2024 13:47:37 +0200

Oggetto Fw:FARMACO EMPRESSIN - RICHIESTA CONFORMITA'

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it**

A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 5 Jul 2024 13:26:27 +0200

Oggetto FARMACO EMPRESSIN - RICHIESTA CONFORMITA'

Si inoltra scheda tecnica relativa alla procedura in oggetto ai fini della validazione di conformità.

Cordialmente

UOC Provveditorato ed Economato

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

nome nazionalità produttore

[illegible]

Offerta Economica relativa a

Descrizione EMPRESSIN

RdO nr. 4478983

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA		
Ufficio	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO		
Codice fiscale	02201130610	Codice univoco ufficio	551B2G
Indirizzo sede	Via tescione		
Città	Caserta		
Recapito telefonico	0823232633		
Email	PROVVEDITORATO@OSPEDALE.CASERTA.IT		
Punto ordinante	TERESA CAPOBIANCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL

Partita IVA

10564160967

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome**Valore offerto****Valore****12150,00**

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

Dichiarazione relativa al subappalto

L'operatore Economico dichiara di NON voler ricorrere, in caso di aggiudicazione, al subappalto per alcuna delle attività dei lotti in cui si articola la procedura

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO
FIRMA DIGITALE

Da: Andrea Scarlatti <andrea.scarlatti@aop-health.com>
Inviato: giovedì 11 luglio 2024 10:54
A: provveditorato@ospedale.caserta.it; AOP Health Order Italy
Cc: Luana Bortone
Oggetto: RE: Fornitura di empressin - Richiesta urgente
Allegati: Dich. concessione di vendita - firmato.pdf

all. M. 9

Buongiorno,
come da intese sono a inviarle la documentazione richiesta.
In attesa di un cortese riscontro, rimango a disposizione per ogni eventuale necessità.
Cordiali saluti

Andrea Scarlatti

From: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Sent: martedì 9 luglio 2024 17:05
To: AOP Health Order Italy <ordini@aop-health.com>
Cc: Andrea Scarlatti <andrea.scarlatti@aop-health.com>
Subject: Fornitura di empressin - Richiesta urgente

Al fine di assicurare la corretta definizione dell'istruttoria (iniziative MEPA n.4471811 - 4478983) riferita alla fornitura della specialità medicinale in oggetto, si chiede a codesta Ditta di comunicare che essa è autorizzata a commercializzare il farmaco in Italia, emergendo dalla scheda tecnica presentata sulla piattaforma Mepa solo che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Orpha - Devel Handels und Vertriebes GmbH.

Restasi in attesa di urgente riscontro.
Dott.ssa Teresa Capobianco

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
(DPR 28/12/2000 n. 445)

La sottoscritta Luana Bortone, nata a TARANTO (TA) il 09/06/1970, codice fiscale n. BRTLNU70H49L049W, in qualità di Market Access Director e Procuratore della Società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl con sede in via Umberto Forti n. 1 56121 PISA Cod. Fisc. / P. IVA 10564160967 Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. n. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, nonché di quanto previsto dall'art. 75 del medesimo D.P.R. 445/2000

DICHIARA

che la società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl è concessionario di vendita per il territorio italiano per il farmaco Empressin 40UI/2ml, opportunamente designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Orpha - Devel Handels und Vertriebes GmbH.

PISA __10.07.2024__

Il Dichiarante

Luana Bortone

Luana Bortone

Luana Bortone (Jul 10, 2024 14:59 GMT+2)






Dich. concessione di vendita

Final Audit Report

2024-07-10

Created:	2024-07-10
By:	Luana Bortone (Luana.Bortone@aop-health.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAt69qac8nrlC2i48kudp18hSF64RdFdQ

"Dich. concessione di vendita" History

-  Document created by Luana Bortone (Luana.Bortone@aop-health.com)
2024-07-10 - 12:57:20 PM GMT- IP address: 151.42.185.86
-  Document emailed to Luana Bortone (Luana.Bortone@aop-health.com) for signature
2024-07-10 - 12:58:25 PM GMT
-  Email viewed by Luana Bortone (Luana.Bortone@aop-health.com)
2024-07-10 - 12:58:54 PM GMT- IP address: 40.94.96.126
-  Document e-signed by Luana Bortone (Luana.Bortone@aop-health.com)
Signature Date: 2024-07-10 - 12:59:28 PM GMT - Time Source: server- IP address: 151.42.185.86
-  Agreement completed.
2024-07-10 - 12:59:28 PM GMT



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DEL FARMACO EMPRESSIN PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE – PRESA D'ATTO E AGGIUDICAZIONE DITTA AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY Srl.

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

Il costo derivante dal presente atto : €14.256,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 11/07/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito