



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

Determina Dirigenziale N. 29 del 16/01/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura ex Del. DG n.896/2024 - Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa. - Cambio codice – Presa d'atto

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/01/2025 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

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

Oggetto: Fornitura ex Del. DG n.896/2024 - Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa. - Cambio codice – Presa d’atto

DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest’AORN con deliberazione del DG n.896/2024 ha proceduto - previa iniziativa telematica sulla piattaforma MEPA (Id n. 4525158 - CIG n. B27E264328) - all’affidamento nei confronti della Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa della fornitura di materiale di consumo per trattamenti annui CRRT CVVH per le esigenze della UOC Terapia Intensiva Cardiovascolare;
- in esecuzione del citato atto deliberativo, è in corso rapporto contrattuale (contratto informatico 4600298088 – CIG n. B27E26438) con la stessa Ditta, comprendente – tra l’altro – la fornitura di “sacca anticoagulante sodio citrato 4% - 1500 ml safe – lock”;

VISTA la comunicazione presentata dalla precitata Ditta ed acquisita per il tramite della Farmacia Ospedaliera (allegato n.1) circa il mutamento della qualificazione del prodotto in questione “*da medical device (recte: sacca anticoagulante sodio citrato 4% - 1500 ml safe - lock – cod. F00008029) a farmaco Cifoban 136 mm0l (safe lock) soluzione per infusione – codice F100011307*”;

ATTESO CHE

- il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri (già allegato n.1) e la UOC Terapia Intensiva e Cardiovascolare, in persona della Dott.ssa Carmelina Marsicano (allegato n.1 bis – stralcio) hanno espresso parere favorevole in merito alla sostituzione *de qua*;
- i Direttori dei Dipartimenti di afferenza, Prof. Paolo Calabrò e Prof. Pasqualino De Marinis, hanno validato la proposta in questione (mail del 04/01/2025 e del 07/01/2025 - allegati nn.2 e 2 bis);
- la vicenda in parola non comporta aggravio di spesa a carico di quest’AORN, rimanendo invariati i prezzi e le condizioni di fornitura, come dichiarato dalla precitata Ditta (già allegato n.1);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO, pertanto, di prendere atto – relativamente alla fornitura in capo alla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa. e presente nella Deliberazione DG n. 896/202 – del cambio di qualificazione e del codice prodotto, d’ora innanzi “*Cifoban 136 mm0l (safe lock) soluzione per infusione – codice F100011307*”;

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

Determinazione Dirigenziale



DETERMINA

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

I – PRENDERE ATTO – relativamente alla fornitura in capo alla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa. presente nella Deliberazione DG n. 896/202 – del cambio di qualificazione e del codice prodotto, d'ora innanzi *"Cifoban 136 mm0l (safe lock) soluzione per infusione – codice F100011307"*;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare ed ai Dipartimenti Emergenza ed Accettazione e Cardiovascolare per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco



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.

Da: accettazionefarmacia [mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it]
Inviato: martedì 31 dicembre 2024 12:08
A: provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Oggetto: Cifoban

all. n. 1

Si invia, in allegato, per gli adempimenti di competenza.

Re: I: Cifoban

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

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

Data martedì 7 gennaio 2025 - 16:28

Si invia in allegato quanto in oggetto.

Cordiali saluti.

Cifoban.pdf

Fw: Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029), da medical device a farmaco.

conferma

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A rianimazione <rianimazione@ospedale.caserta.it>, tidcv <tidcv@ospedale.caserta.it>, cardiochirurgia <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>
Cc provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 11 dicembre 2024 - 12:27

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.

U.O.C. Farmacia

Da "Maria Giovanna Puddu" giovanna.puddu@freseniusmedicalcare.com
A
Cc
Data Tue, 10 Dec 2024 12:48:04 +0000
Oggetto Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029), da medical device a farmaco.

Buon giorno,

in allegato comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029)

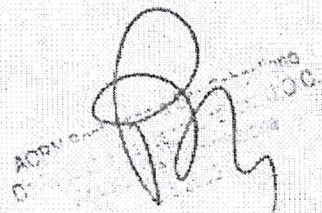
A disposizione per ulteriori informazioni

Maria Giovanna Puddu
Tender & Customer Service Manager
Operation e Sales Effectiveness

Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano/Cremona, Italy
P 0373974377
M 3355973518
F 03739747377
Giovanna.Puddu@freseniusmedicalcare.com

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

www.freseniusmedicalcare.com

*12.12.24**Si accetta*A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "ACQUISTO" and "100" and some other illegible markings.

PRODOTTI DA FRESENIUS MEDICAL CARE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cifoban 136 mmol/l soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cifoban viene fornito in una sacca da 1500 ml di soluzione pronta all'uso.

1000 ml di soluzione contengono:

Sodio citrato	40,0 g
---------------	--------

Na ⁺	408 mmol
-----------------	----------

Citrato ³⁻	136 mmol
-----------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Uso extracorporeo. Esclusivamente per somministrazione nel circuito ematico extra-corporeo.

La soluzione è trasparente e incolore e praticamente priva di particelle.

Osmolarità teorica: 544 mOsm/l

pH: 7.1 – 7.5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cifoban è usato per l'anticoagulazione regionale con citrato (RCA) nell'emodialisi veno-venosa continua (CVVHD), nell'emodiafiltrazione veno-venosa continua (CVVHDF), nella dialisi prolungata a bassa efficienza (giornaliera) (SLEDD) e nello scambio plasmatico terapeutico (TPE) attraverso separazione del plasma su membrana.

Cifoban è indicato negli adulti e nei bambini di tutte le fasce di età (eccetto i neonati pretermine).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Cifoban deve essere prescritto solo da medici competenti nell'applicazione della RCA nella modalità di trattamento specifica per la CVVHD, la CVVHDF, la SLEDD e/o il TPE. Per la popolazione pediatrica, Cifoban deve essere prescritto e monitorato da medici competenti nelle suddette modalità di trattamento nei bambini.

Posologia



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

A chi di interesse

Palazzo Pignano, 02 Dicembre 2024
Prot. _n° 1031 FDG/VT/SS

Oggetto: Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di **anticoagulante sodio citrato 4%** 1500 ml safe-lock (**cod.F00008029**), da medical device a farmaco.

Gentili Clienti,

Con la presente desideriamo informarVi di una modifica importante riguardante la nostra sacca di citrato 4% safe lock attualmente censita come medical device con codice F00008029.

A partire dal 1° Gennaio 2025 tale prodotto sarà disponibile esclusivamente come farmaco, con la seguente denominazione e codice:

- o **Cifoban 136mmol (safe-lock) soluzione per infusione - codice F00011307**

Vi invitiamo pertanto ad aggiornare i vostri sistemi entro la data indicata per ordinare il nuovo prodotto e vi informiamo che, per quanto riguarda il vecchio prodotto, gli ordini saranno evasi fino ad esaurimento scorte.

Rimangono invariati i prezzi e le condizioni di fornitura contrattuali.

In caso di qualsiasi dubbio o necessità, potete contattare il nostro personale di vendita e il supporto specialistico di zona, o la Product Manager di linea Valeria Tomei al numero 337/1044480 o all'indirizzo e-mail: valeria.tomei@freseniusmedicalcare.com.

Allegata alla presente è disponibile la scheda RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativa al nuovo codice per il prodotto riclassificato.

Riepilogo delle informazioni relative al nuovo prodotto:

- Denominazione del medicinale: Cifoban 136mmol (safe-lock) soluzione per infusione
- Nuovo codice prodotto: F00011307
- AIC: 049757026 (in base 10) 1HGGV2 (in base 32)
- Categoria Farmacoterapeutica: Emodialitici ed emofiltrati, emofiltrati
- Codice ATC: B05ZB
- Classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C(nn)
- Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

- Etichettatura: Il prodotto riporterà una nuova etichettatura conforme alla classificazione come farmaco.
- Confezionamento, volume delle sacche, validità e modalità di somministrazione: invariate rispetto al precedente prodotto già in uso.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri più cordiali saluti.

Francesco De Gennaro
Critical Care Marketing Lead
Fresenius Medical Care Italia

Francesco De Gennaro

Stefano Silva
Senior Manager
Quality & Regulatory HUB Lead EMEA WEST

Stefano Silva

Valeria Tomei
Product Manager ECCT
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Valeria Tomei

Fw:Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029), da medical device a farmaco.

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A rianimazione <rianimazione@ospedale.caserta.it>, tidcv <tidcv@ospedale.caserta.it>, cardiochirurgia <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>
Cc provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 11 dicembre 2024 - 12:27

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.

U.O.C. Farmacia

Da "Maria Giovanna Puddu" giovanna.puddu@freseniusmedicalcare.com
A
Cc
Data Tue, 10 Dec 2024 12:48:04 +0000
Oggetto Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029), da medical device a farmaco.

Buon giorno,

in allegato comunicazione di cambio qualificazione della sacca di anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029)

A disposizione per ulteriori informazioni

Maria Giovanna Puddu
Tender & Customer Service Manager
Operation e Sales Effectiveness

Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano/Cremona, Italy
P 0373974377
M 3355973518
F 03739747377
Giovanna.Puddu@freseniusmedicalcare.com

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

www.freseniusmedicalcare.com



PROUD TO BE FRESENIUS MEDICAL CARE #ProudToBeFMC

Registered Office: Cremona, Italy

Commercial Register: Cremona, 09291850155

This e-mail message is intended solely for the use of the addressee and may contain legally privileged and confidential information. If you are not the intended recipient or his/her representative, please be advised that any dissemination, distribution, copying, or the use of this message or its attachments is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the sender immediately and please delete this message and all attachments from your computer.

RCP Cifoban 136mmol_L soluzione per infusione.pdf

COMUNICAZIONE Cambio Codice Citrato 4% (F00008029) Fresenius Medical Care
.pdf



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

*all. M. 1 h's
Valeria*

A chi di interesse

Palazzo Pignano, 02 Dicembre 2024
Prot. _n° 1031 FDG/VT/SS

Oggetto: Comunicazione di cambio qualificazione della sacca di **anticoagulante sodio citrato 4% 1500 ml safe-lock (cod.F00008029)**, da medical device a farmaco.

Gentili Clienti,

Con la presente desideriamo informarVi di una modifica importante riguardante la nostra sacca di citrato 4% safe lock attualmente censita come medical device con codice F00008029.

A partire dal 1° Gennaio 2025 tale prodotto sarà disponibile esclusivamente come farmaco, con la seguente denominazione e codice:

- o **Cifoban 136mmol (safe-lock) soluzione per infusione - codice F00011307**

Vi invitiamo pertanto ad aggiornare i vostri sistemi entro la data indicata per ordinare il nuovo prodotto e vi informiamo che, per quanto riguarda il vecchio prodotto, gli ordini saranno evasi fino ad esaurimento scorte.

Rimangono invariati i prezzi e le condizioni di fornitura contrattuali.

In caso di qualsiasi dubbio o necessità, potete contattare il nostro personale di vendita e il supporto specialistico di zona, o la Product Manager di linea Valeria Tomei al numero 337/1044480 o all'indirizzo e-mail: valeria.tomei@freseniusmedicalcare.com.

Allegata alla presente è disponibile la scheda RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativa al nuovo codice per il prodotto riclassificato.

Riepilogo delle informazioni relative al nuovo prodotto:

- Denominazione del medicinale: Cifoban 136mmol (safe-lock) soluzione per infusione
- Nuovo codice prodotto: F00011307
- AIC: 049757026 (in base 10) 1HGGV2 (in base 32)
- Categoria Farmacoterapeutica: Emodialitici ed emofiltrati, emofiltrati
- Codice ATC: B05ZB
- Classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C(nn)
- Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

- Etichettatura: il prodotto riporterà una nuova etichettatura conforme alla classificazione come farmaco.
- Confezionamento, volume delle sacche, validità e modalità di somministrazione: invariate rispetto al precedente prodotto già in uso.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri più cordiali saluti.

Francesco De Gennaro
Critical Care Marketing Lead
Fresenius Medical Care Italia

Francesco De Gennaro

Stefano Silva
Senior Manager
Quality & Regulatory HUB Lead EMEA WEST

Stefano Silva

Valeria Tomei
Product Manager ECCT
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Valeria Tomei

20-01-2025
SI ACCETTA LA SOSTITUZIONE
PROPOSTA
AOLE San Giovanni S. Stefano - Caserta
UOC Medicina e Terapia Intensiva Cardiovascolare
Col. Biscardi

Re:I: Cifoban

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

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

Cc **dipartimentoemergenzaeaccettazione@ospedale.caserta.it**
<dipartimentoemergenzaeaccettazione@ospedale.caserta.it>

Data sabato 4 gennaio 2025 - 16:15

all. M. 2

Parere favorevole.

PC

Paolo Calabrò, MD, PhD

Full Professor of Cardiology

Head of the Cardio Vascular Department and of the Division of Clinical Cardiology

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Department of Translational Medical Sciences

University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Phone: +39-0823-232395

Mobile: +39-328-4346963

E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it,

dipartimentoemergenzaeaccettazione@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 3 Jan 2025 11:54:25 +0100

Oggetto I: Cifoban

Al Direttore del Dip.to Urgenza e Accettazione

Prof. De Marinis

Al Direttore del Dip.to Cardiovascolare

Prof. Calabrò

Si inoltra la richiesta in calce, perché la SS. LL esprimiamo parere in merito.

Restasi in attesa di risposta, onde assicurare la corretta definizione dell'istruttoria.

UOC Provveditorato-Economato

Dott.ssa Teresa Capobianco

Re:I: Cifoban

Da dipartimentoemergenzaeaccettazione@ospedale.caserta.it
<dipartimentoemergenzaeaccettazione@ospedale.caserta.it>

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

Data martedì 7 gennaio 2025 - 16:28

Si invia in allegato quanto in oggetto.

Cordiali saluti.

all. M. 2 bis

Cifoban.pdf

I: Cifoban

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A **dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it**
<dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it>,
dipartimentoemergenzeaccettazione@ospedale.caserta.it
<dipartimentoemergenzeaccettazione@ospedale.caserta.it>
Data venerdì 3 gennaio 2025 - 11:54

Al Direttore del Dip.to Urgenza e Accettazione
Prof. De Marinis

Al Direttore del Dip.to Cardiovascolare
Prof. Calabrò

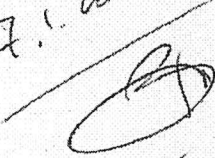
Si inoltra la richiesta in calce, perché la SS. LL esprimiamo parere in merito.
Restasi in attesa di risposta, onde assicurare la corretta definizione dell'istruttoria.

UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Da: accettazionefarmacia [mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it]
Inviato: martedì 31 dicembre 2024 12:08
A: provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Oggetto: Cifoban

Si invia, in allegato, per gli adempimenti di competenza.

Fresenius.pdf

7.1.2025


Unus ora + quos d. res
Contraria