



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 83 del 23/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura dei farmaci MITOMICINA 40 mg - BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) - ONCOTICE presso le Ditte MONDIAL PHARMA SA e MSD Italia Srl.



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

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura dei farmaci MITOMICINA 40 mg - BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) - ONCOTICE presso le Ditte MONDIAL PHARMA SA e MSD Italia Srl.

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.

PREMESSO

- che la So.re.sa. Spa ha comunicato alle aziende sanitarie campane (allegato A all'allegato n.1) la chiusura, attese le motivazioni espresse nella nota allegata, di taluni contratti di fornitura per farmaci ed emoderivati derivanti dall'aggiudicazione di gare centralizzate tra cui rientrano - tra l'altro - rientrano la MITOMICINA 40 mg ed il BCG (Bacillo di Calmette - Guérin), stabilendo che , nelle more delle nuove aggiudicazioni centralizzate "...delle medesime molecole..." ciascuna Azienda sanitaria "...potrà valutare autonomamente.... ..." l'iniziativa a farsi per assicurarsi la fornitura di interesse;

- che il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, nel trasmettere alla UOC (Prot. gen. n.31989 del 03/12/2019 - allegato n.1) Provveditorato - Economato detta comunicazione (allegato A all'allegato n.1) circa l'esaurimento di contratti centralizzati concernenti tra l'altro la MITOMICINA 40 mg e il BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale, ha chiesto l'acquisto di essi, fornendone le relative quantità, come sotto riportato:

1) BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale - n.300 fl - quantità semestrale;

2) MITOMICINA 40 mg. . n.210 fl - quantità semestrale;

- che il precitato Direttore, con la medesima nota, ha segnalato l'urgente disponibilità dei suddetti farmaci, stante l'impossibilità "...allo stato di garantire protocolli che prevedono l'utilizzo di questi farmaci per l'installazione vescicale...";

- che in data 05/12/2019 la Farmacia Ospedaliera, in persona della Dott.ssa Teresa Marzano, per le vie brevi ha comunicato a questa U.O.C. i nominativi delle Ditte importatrici dall'estero, all'uopo interpellabili e, precisamente, MONDIAL PHARMA, INTERFARMACI ITALIA ed UNIPHARMA;

- che in data 10/12/2019, con le allegate note, sono state richieste alle succitate Ditte le forniture in questione (Ditta INTERFARMACI ITALIA - Prot. Gen. nn. 32760 e 32763 - allegati nn. 2 e 2 bis, Ditta UNIPHARMA Prot. Gen. n. 32760 e 32765 - allegati nn.3 e 3 bis, Ditta MONDIAL PHARMA Prot. Gen. nn. 32767 e 32748/allegati nn.4 e 4 bis), segnalando loro la necessità di produrre offerta "...con la massima urgenza...";

- che, con successiva nota Prot. Gen. n.33049 del 12/12/2019 (allegato n.5), detta Farmacia - relativamente all'acquisto a farsi del farmaco "BCG (Bscillo di Calmette - Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale" - ha chiesto alla scrivente di approvvigionarsi in urgenza presso la MSD Italia Srl. e ciò per "...n. 60 fiale del medicinale ONCOTICE....., decurtandole dalla quantità già richiesta all'estero..." per il farmaco BCG ;

Delibera del Commissario Straordinario



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

- che la Farmacia Ospedaliera, nel segnalare la disponibilità del farmaco “ONCOTICE” da parte della succitata MSD, ha anche precisato che detta Ditta è risultata seconda aggiudicataria della gara So.re.sa.;
- che pertanto è stata interpellata la succitata Ditta (Prot. Gen. n.33444 del 17/12/2019 - allegato n.6) perché formulasse offerta, con la massima urgenza ed “ *alle medesime condizioni economiche praticate alla So.re.sa. Spa.*”;

RILEVATO

- che la Ditta MSD Italia Srl. ha prodotto offerta per la specialità medicinale ONCOTICE (DV/ag/822/2019 - allegato n.7) e la Ditta MONDIAL PHARMA Sa, presentando due preventivi di spesa, uno per il farmaco BCG - Bacillo di Calmette – Guérin (allegato n. 8), l’altro per la MITOMICINA - “MITO EXTRA 40 mg”- (allegato n.9);
- che la Ditta UNIPHARMA ha invece manifestato (nota del 17/12/2019 - allegato n.10) la propria disponibilità per uno “.... Stock 150 confezioni di MITOMYCIN da10 mg 1 fiala”, chiedendo al contempo di conoscere se il dosaggio proposto fosse di interesse aziendale;
- che, con precipuo riguardo a quest’ultima circostanza, la stessa UNIPHARMA (23/12/2019 - allegato n.10 bis) ha poi rappresentato a quest’Amministrazione la sopravvenuta indisponibilità del prodotto inizialmente proposto;
- che la UOC Provveditorato - Economato, al fine di assicurare la regolarità dell’istruttoria, ha quindi trasmesso (mail del 31/12/2019 - allegato n.11) al Direttore della Farmacia Ospedaliera le offerte pervenute per la relativa verifica di conformità;
- che tale Direttore a tanto ha provveduto, con le risultanze esposte nella nota Prot. Gen.n.426/2020 (allegato n.12), di seguito richiamate:
 - a) Ditta MONDIALPHARMA SA. - offerte conformi tanto per il farmaco “MITO EXTRA 40 mg - n. 5 fiale” che per la specialità medicinale “OncoBCG 40 mg Injection”;
 - b) Ditta MSD Italia Srl. - offerta conforme per il farmaco ONCOTICE (Conf. x n.3 fiale);
- che lo stesso Direttore, con detta nota, ha rappresentato alla scrivente l’urgente necessità di dover procedere - nelle more del rilascio dell’autorizzazione all’importazione dall’estero dei farmaci di cui trattasi - all’acquisto di ONCOTICE presso la Ditta MSD Italia Srl.; tanto per la quantità già predeterminata;

DATO ATTO che le UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera ed Oncologia hanno predisposto – tramite la prevista modulistica – le richieste di importazione per farmaci in questione, da inoltrare all’A.I.F.A ed al Ministero della Salute, accluse in copia alla nota, allegato n.11 al presente atto; n.240) alla Ditta MONDIALPHARMA per il medicinale BCG (Bacillo di Calmette -Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale;

RITENUTO attese le motivazioni espresse in premessa e qui richiamate e trascritte, di procedere come sotto specificato:

- di procedere all’acquisto ex art. 63 comma 2, lett. c) del D.Lgs. n.50/2016 e smi del farmaco ONCOTICE presso la Ditta MSD Italia Srl. per l’importo complessivo scontato di € 3.768,00 Iva esclusa al 10%, come di seguito specificato:

Ditta	Farmaco	Quantità’	Importo unitario Iva esclusa al 10%	Importo complessivo
-------	---------	-----------	--	------------------------

Delibera del Commissario Straordinario



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

				Iva Esclusa al 10%
MSD ITALIA Srl.	ONCOTICE Fiale da 2 ml - Conf. n. 3 fiale	N. 20 conf. pari a n. 60 fiale (nota Prot. Gen. n. 426/2020 della F.O.)	€ 188,40- prezzo della singola conf. scontato del 50%	€ 3.768,00

- di aggiudicare alla Ditta MONDIAL PHARAMA SA la fornitura dei farmaci sotto indicati, subordinandone l'esecuzione al rilascio da parte dell'AIFA e del Ministero della salute delle relative autorizzazioni, concernenti l'importazione dall'estero per l'importo complessivo di € 63.300, oltre spese di sdoganamento (€ 28,00 oltre Iva al 10%, come da offerte allegati nn. 8 e 9) ed Iva al 10%, così distinto:

Ditta	Farmaco	Quantità'	Importo unitario Iva esclusa	Importo complessivo Iva Esclusa al 10%
MONDIAL PHARAMA SA	Mito Extra 40 mg fiale - Conf da n.5 fiale	N.42 conf. (pari a n. 210 fiale) - nota Prot. Gen. n. 31989 della F.O.	€ 1.410,00 prezzo della singola conf.	€ 59.220,00
MONDIAL PHARAMA SA	BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale	n. 240 fiale - nota Prot. Gen. n. 426/2020 della F.O.	€ 17,00	€ 4.080,00

VISTI

-la comunicazione adottata dalla So.re.sa. Spa. circa la chiusura di contratti per farmaci ed emoderivati;

-l'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

-le richieste inoltrate da quest'Azienda, a firma dei Direttori delle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera ed Oncologia per l'importazione dall'estero dei farmaci di cui trattasi;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati e allegati alla presente;

Attestata la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I - DI PROCEDERE all'acquisto ex art. 63 comma 2, lett. c) del D.Lgs. n.50/2016 e smi del farmaco ONCOTICE presso la Ditta MSD Italia Srl. per l'importo complessivo scontato di € 3.768,00 Iva esclusa al 10%, come di seguito specificato:

Ditta	Farmaco	Quantità'	Importo	Importo
-------	---------	-----------	---------	---------

Delibera del Commissario Straordinario

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

			unitario Iva esclusa	complessivo Iva Esclusa al 10%
MSD ITALIA Srl.	ONCOTICE Fiale da 2 ml - Conf. n. 3 fiale	N.20 conf. pari a n. 60 fiale - nota Prot. Gen. n. 426/2020 della F.O.)	€ 188,40 - prezzo della singola conf. scontato del 50%	€ 3.768,00

II - DI AGGIUDICARE alla Ditta MONDIALPHARAMA SA la fornitura dei farmaci sottoindicati, subordinandone l'esecuzione al rilascio da parte dell'AIFA e del Ministero della salute delle relative autorizzazioni all'importazione dall'estero dei medesimi farmaci, per l'importo complessivo di € 63.300,00 oltre spese di sdoganamento (€ 28,00 oltre Iva al 10%, come da offerte allegati nn. 8 e 9) ed Iva al 10%, così distinto:

Ditta	Farmaco	Quantità'	Importo unitario Iva esclusa	Importo complessivo Iva Esclusa al 10%
MONDIAL PHARAMA SA	Mito Extra 40 mg fiale – Conf da n.5 fiale	N.42 conf. (pari a n. 210 fiale) - nota Prot. Gen. n. 31989 della F.O.	€ 1.410,00 prezzo della singola conf.	€ 59.220,00
MONDIAL PHARAMA SA	BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale	n.240 fiale	€ 17,00	€ 4.080,00

III - DI PRENDERE ATTO che l'esecuzione della fornitura aggiudicata alla Ditta MONDIALPHARAMA SA è subordinata al rilascio da parte dell'AIFA e del Ministero della salute delle relative autorizzazioni all'importazione dall'estero dei farmaci in essa inclusa;

IV - DI DARE ATTO che le summenzionate autorizzazioni sono state già richieste dai Direttori delle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera ed Oncologia alle succitate autorità;

V - DI INCARICARE i precitati Direttori di notificare alla UOC Provveditorato – Economato l'avverarsi della circostanza di cui innanzi, sì da poter procedere all'inserimento nel gestionale in uso dei contratti inerenti a detti farmaci;

VI - DI IMPUTARE i costi derivanti dalle forniture di cui trattasi come segue:

- farmaco ONCOTICE – Ditta MSD Italia Srl. - importo pari ad € 4.144,80 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;
- farmaco Mito Extra 40 mg – Ditta Mondial Pharma SA - importo pari ad € 65.142,00 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;

Delibera del Commissario Straordinario



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

- c) BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale - Ditta Mondial Pharma SA - importo pari ad € 4.488,00 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;
- d) € 30,80 Iva inclusa al 10% per spese di spedizione, derivanti dalle forniture di cui alle lettere a e b (Ditta Mondial Pharma) sul conto economico n.5090302074;

VII - DI PREVEDERE nel contratto la clausola di recesso, ex artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativo di infiltrazione mafiosa;

VIII - DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto, derivante dall'acquisizione in parola, la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della Farmacia Ospedaliera;

IX - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Ditte MSD ITALIA Srl. e MONDIAL PHARAMA SA;

X - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale, alla So.re.sa. Spa., alla UOC proponente, oltreché ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Oncologia e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza;

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE UOC
PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato Economato Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gaetano Gubitosa

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

I - DI PROCEDERE all'acquisto ex art. 63 comma 2, lett. c) del D.Lgs. n.50/2016 e smi del farmaco ONCOTICE presso la Ditta MSD Italia Srl. per l'importo complessivo scontato di € 4.144,80 Iva inclusa al 10% come di seguito specificato:

Delibera del Commissario Straordinario

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.

Ditta	Farmaco	Quantità'	Importo unitario Iva esclusa	Importo complessivo Iva inclusa al 10%
MSD ITALIA Srl.	ONCOTICE - Fiale da 2 ml – Conf. n. 3 fiale	N.20 conf. (pari a n. 60 fiale) - nota Prot. Gen. n. 426/2020 della F.O.)	€ 188,40 - prezzo della singola conf. scontato del 50%	4.144,80

II - DI AGGIUDICARE alla Ditta MONDIALPHARAMA SA la fornitura dei farmaci sotto specificati, subordinandone l'esecuzione al rilascio da parte dell'AIFA e del Ministero della salute delle relative autorizzazioni all'importazione dall'estero dei medesimi farmaci, per l'importo complessivo di € 69.630,00 , Iva inclusa al 10% oltre € 30,80 Iva inclusa al 10% per spese di sdoganamento, come da offerte allegati nn. 8 e 9 così distint

Ditta	Farmaco	Quantità'	Importo unitario Iva esclusa	Importo complessivo Iva inclusa al 10%
MONDIAL PHARAMA SA	Mito Extra 40 mg fiale – Conf da n.5 fiale	N.42 conf. (pari a n. 210 fiale ex nota Prot. Gen. n. 31989 F.O.)	€ 1.410,00 prezzo della singola conf.	€ 65.142,00
MONDIAL PHARAMA SA	BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale	n.240 fiale	€ 17,00	€ 4.488,00

III - DI PRENDERE ATTO che l'esecuzione della fornitura aggiudicata alla Ditta MONDIAL PHARAMA SA è subordinata al rilascio da parte dell'AIFA e del Ministero della salute delle relative autorizzazioni all'importazione dall'estero dei farmaci in essa inclusa;

IV - DI DARE ATTO che le summenzionate autorizzazioni sono state già richieste dai Direttori delle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera ed Oncologia alle succitate autorità;

V - DI INCARICARE i precitati Direttori di notificare alla UOC Provveditorato – Economato l'avverarsi della circostanza di cui innanzi, sì da poter procedere all'inserimento nel gestionale in uso dei contratti inerenti a detti farmaci;

VI - DI IMPUTARE i costi derivanti dalle forniture di cui trattasi come segue:

- farmaco ONCOTICE – Ditta MSD Italia Srl. - importo pari ad € 4.144,80 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;
- farmaco Mito Extra 40 mg – Ditta Mondial Pharma SA - importo pari ad € 65.142,00 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;
- BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solvente per sospensione endovescicale - Ditta Mondial Pharma SA - importo pari ad € 4.488,00 Iva inclusa al 10% sul conto n. 5010101100 del bilancio di esercizio di competenza;

Delibera del Commissario Straordinario



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

d) € 30,80 Iva inclusa al 10% per spese di spedizione, derivanti dalle forniture di cui alle lettere a e b (Ditta Mondial Pharma) sul conto economico n.5090302074;

VII - DI PREVEDERE nel contratto la clausola di recesso, ex artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativo di infiltrazione mafiosa;

VIII - DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto, derivante dall'acquisizione in parola, la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della Farmacia Ospedaliera;

IX - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Ditte MSD ITALIA Srl. e MONDIAL PHARAMA SA;

X - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale, alla So.re.sa. Spa., alla UOC proponente, oltreché ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Oncologia e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Avv. Carmine Mariano

Delibera del Commissario Straordinario

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)

Delibera del Commissario Straordinario

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.



12

CASERTA
UOC FARMACIA
02 dicembre 2019

Al Direttore UOC Provveditorato

OGGETTO : Acquisto urgente farmaci all'estero BCG
e Mitomicina

Facendo seguito alla comunicazione pervenuta da Soresa (allegata alla presente) si chiede di provvedere, presso ditta importatrice dall'estero, all'acquisto dei seguenti farmaci:

- 1) BCG (Bacillo di Calmette-Guérin) polvere e solv. per sospensione endovesicale
- 2) Mitomicina 40mg f

N° 300

N° 210

per un fabbisogno di sei mesi.

Si fa presente che l'acquisto riveste carattere di urgenza perché allo stato non si potranno più garantire protocolli che prevedono l'utilizzo di questi farmaci per l'instillazione vescicale, quindi, la continuità terapeutica a pazienti oncologici in trattamento. Seguiranno dichiarazioni di responsabilità dei medici.

Il Resp. UOS Farmaco-economia - UMACA
Drsa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Drsa Anna Dello Stritto

Intervento farmacia
unifarm
monica
me
Anna Dello Stritto

Teresa

05/12/2019
AP



Napoli, 11.11.2019

Spett.le

AA.CC. - AA.SS.LL. - AA.OO.UU. ed I.R.C.C.S.

c.a. Uffici Provveditorato e Farmacia

Oggetto: Contratti Soresa fornitura farmaci ed emoderivati

COMUNICAZIONE DI CHIUSURA PRODOTTI:

BCG Medac ; REAGILA Recordati ; MITOMYCIN C Kyowa Kirin ; XIAPIER Biovitrum;

Si comunica che

- Con nota del 29/10/2019 la Medac Pharms Srl, aggiudicataria del lotto di gara n.911 - Bcg - bacillo di calmette e guerin ENDOVESCICALE > 2 x 10⁸ CFU - nell'ambito del I appalto specifico SDA farmaci ed emoderivati Soresa, ha comunicato che "... a causa del perdurare dello stato di carenza della specialità medicinale BCG Medac Atc 04217*000 avvalorato dalla mancanza di informazioni relativamente alle tempistiche di produzione dei futuri lotti, siamo spiacenti di comunicarVi l'impossibilità all'approvvigionamento del medicinale in oggetto." e che pertanto la molecola sarà inserita nel XX appalto specifico farmaci con aggiudicazione indicativamente attesa entro fine Febbraio 2020.

Contestualmente, all'esaurirsi dell'importo già stanziato, verrà definitivamente posto fine all'acquisto in danno, con la MSD ITALIA, per la specialità ONCOTICE FL POLV 2ML C/TAPPO AIC 028346029.

- La specialità REAGILA, CARIPRAZINA CPR ATC N05AX15 (nei dosaggi: REAGILA 380CPS 1.5MG, Aic 045490149 REAGILA 300CPS 3MG, Aic 043490226 REAGILA 30CPS 4.5MG, Aic 045490303 REAGILA 300CPS 5MG) aggiudicata alla INNOVA PHARMA RECORDATI, al lotto di gara n.68, nell'ambito dell'ultimo appalto specifico farmaci Soresa, il XVII, ha superato, dopo solo 3 mesi in piattaforma, i quantitativi previsti da contratto.

SORESA S.p.A. con sede in
Sede Sociale: Centro Direzionale Nord C1 80143 Napoli
Tel. 081 41 43 174 - Fax 081 75 00 012

Il farmaco sarà in programmazione per il XX appalto con le tempistiche sopra indicate. Nelle more delle prossime aggiudicazioni l'importo economico inserito a titolo di quinto d'obbligo non risulterà in ogni caso sufficiente a garantire tutti gli ordini fino alla nuova aggiudicazione.

La Kyowa Kirin, aggiudicataria nel III appalto farmaci del farmaco Mitomycin C (flac. prep. misc. e polv. Aic 016766040 10 mg ed Aic 016766020 10 mg) ha da tempo carenza per problemi legati alla produzione. Tale carenza è stata sopportata, nelle ultime settimane, della Soresa con l'acquisto di una piccola quantità di FL Mitomicina 40 mg Aic 044530107 della Medac Pharma. Purtroppo, i flaconi messi a disposizione dalla ditta subentrante Medac sono prossimi all'esaurimento e la contemporanea revoca su richiesta dei lotti di Mitomycin C della Kyowa, come in indicazioni AIFA sulla Lista farmaci carenti, ha determinato l'impossibilità di saldare i vecchi ordini già registrati sulle nostre piattaforme e l'incertezza per i futuri approvvigionamenti con l'aggiudicataria Kyowa Kirin.

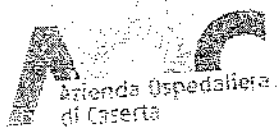
Si avvisa pertanto che il lotto di gara n. 381 - **ATC L01DC03 MITOMICINA INIET IV TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI** - di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 118/17, sarà oggetto di risoluzione e si provvederà a riproporre la specialità nei prossimi appalti farmaci.

La società Swedish Orphan Biovitrum Srl, aggiudicataria del lotto di gara n. 458 (Aic M09AB02 Collagenasi Di Clostridium Histolyticum FL 0,9mg) nell'ambito del III appalto specifico farmaci Soresa, ha comunicato che il farmaco HAPEX 0,9 mg Aic 044530114 continuerà ad essere indisponibile e "che a partire dal 1° gennaio 2020 il medicinale in oggetto non verrà più commercializzato a livello europeo. Tale interruzione della commercializzazione è da intendersi permanente in quanto il medicinale verrà revocato su rinuncia del titolare a far data del 1° marzo 2020 come da comunicazione trasmessa ad AIFA in data 04/11/2019". Anche in questo caso il lotto in questione sarà oggetto di risoluzione.

Pertanto, nelle more delle nuove aggiudicazioni delle medesime molecole in gara Soresa, ciascuna A.S.L. A.O., A.O.U. e I.R.C.C.S. potrà valutare autonomamente l'iniziativa più idonea per assicurarsi la fornitura dei suddetti prodotti.

Distinti saluti

SORESA S.p.A.
UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Dr. Claudio [firma]



Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione
Il Commissario Straordinario

A.O.O. UOC Amm. Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0032760/U Data: 10/12/2019 11.00
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta INTER FARMACI ITALIA
offerteinterfarmaciitalia.it

OGGETTO: Fornitura di BCG (Bacillo di Calmette - Guérin)

Si invita Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questo AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) polvere e solv. per sospensione endovesicale	N. 300 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano" - Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura "OFFERTA PER LA FORNITURA DI BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) PER INSTALLAZIONE VESCICALE PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato ed Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232456-2468-2473-2665
e-mail: carmine.mariano@aorncaserta.it - direzionegenerale@ospedale.caserta.it
direzionegenerale@ospedalecasertapec.it

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

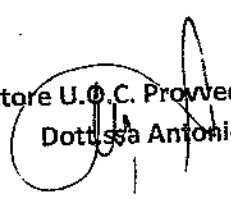
Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.


Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Oggetto: **Successful Mail Delivery Report**
 Mittente: <MAILER-DAEMON@web19.ectacon.it>
 Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Data: 10/12/2019 14:40



• Delivery report (~464 B)

This is the mail system at host web19.ectacon.it.

Your message was successfully delivered to the destination(s) listed below. If the message was delivered to mailbox you will receive no further notifications. Otherwise you may still receive notifications of mail delivery errors from other systems.

The mail system

< offerte@interfarmaciitalia.it >: delivery via
 mx.interfarmaciitalia.it[62.149.128.72]:25: 250 2.0.0
 efk9iSIg4NA0aefkAiN9K9 mail accepted for delivery

Reporting-MTA: dns: web19.ectacon.it
 X-Postfix-Queue-ID: 900E023C00
 X-Postfix-Sender: rfc822: provveditorato@ospedale.caserta.it
 Arrival-Date: Tue, 10 Dec 2019 13:39:59 +0000 (UTC)

Final-Recipient: rfc822; offerte@interfarmaciitalia.it
 Original-Recipient: rfc822;offerte@interfarmaciitalia.it
 Action: relayed
 Status: 2.0.0
 Remote-MTA: dns: mx.interfarmaciitalia.it
 Diagnostic-Code: smtp; 250 2.0.0 efk9iSIg4NA0aefkAiN9K9 mail accepted for delivery

Return-Path: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])
 by web19.ectacon.it (Postfix) with ESMTPSA id 900E023C00
 for <offerte@interfarmaciitalia.it>; Tue, 10 Dec 2019 13:39:59 +0000 (UTC)
 DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;
 s=default; t=1575985201;
 bh=AMHlhTmVkvyoU3Xsw9TfDSza4A2Ogb5FY4CwUmlDoRA=; h=From:To:Subject;
 b=PIaXfAG1osb4gCXRrbJwve0Xe7OWOzWottyCWwoAIoV8PzZeTdNah/JtZyoK7tcqU
 d0vZawYl+XM7sBo43qeQ4DAf8SgRC6cw7LfV0x1NgnWBns2D7qzRWBCHhbJqcNteJW
 RnpVlUVz2zyBNsV3K8CK/BrgYUzyPO8eClursVKY=
 Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert;
 spf=pass (sender IP is ::1) smtp.mailfrom=provveditorato@ospedale.caserta.it
 smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it
 Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)
 MIME-Version: 1.0
 Content-Type: multipart/mixed;
 boundary="=_33e605248087d18521821fc680106d3a"
 Date: Tue, 10 Dec 2019 14:39:59 +0100
 From: provveditorato@ospedale.caserta.it
 To: offerte@interfarmaciitalia.it
 Subject: =?UTF-8?Q?Fornitura_di_BCG_28bacillo_di_Calmette_-_Gu=C3=A9rin?=
 =?UTF-8?Q?29?=
 In-Reply-To: <8eac02fd301ed2b123972a3fa4a8adc9@ospedale.caserta.it>
 References: <8eac02fd301ed2b123972a3fa4a8adc9@ospedale.caserta.it>
 Return-Receipt-To: provveditorato@ospedale.caserta.it
 Disposition-Notification-To: provveditorato@ospedale.caserta.it
 Message-ID: <55671d224d6c2be27b27949873f23ad2@ospedale.caserta.it>
 X-Sender: provveditorato@ospedale.caserta.it
 User-Agent: Roundcube Webmail/1.3.10
 X-PPP-Message-ID: <20191210134001.9166.59029@vps1716111.vs.server-hosting.expert>
 X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it



Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta INTER FARMACI ITALIA
offerte@interfarmacitalia.it

OGGETTO: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
MITOMICINA 40MG F	N. 210 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura " OFFERTA PER LA FORNITURA DI MITOMICINA PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato - Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO", via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232456-2468-2473-2665

e-mail: carmine.mariano@aorncaserta.it - direzione generale@ospedale.caserta.it
direzione generale@ospedalecasertapec.it

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione

delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

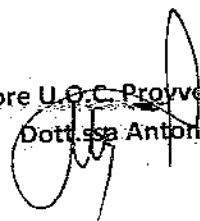
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini





Oggetto: **Successful Mail Delivery Report**
 Mittente: <MAILER-DAEMON@web19.ectacn.it>
 Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Data: 10/12/2019 14:22

• Delivery report (~464 B)

This is the mail system at host web19.ectacn.it.

Your message was successfully delivered to the destination(s) listed below. If the message was delivered to mailbox you will receive no further notifications. Otherwise you may still receive notifications of mail delivery errors from other systems.

The mail system

< offerte@interfarmaciitalia.it >: delivery via
 mx.interfarmaciitalia.it[62.149.128.74]:25: 250 2.0.0
 efSqisw2wVIClefSqMeLN mail accepted for delivery

Reporting-MTA: dns; web19.ectacn.it

X-Postfix-Queue-ID: 255E221572

X-Postfix-Sender: rfc822; provveditorato@ospedale.caserta.it

Arrival-Date: Tue, 10 Dec 2019 13:22:06 +0000 (UTC)

Final-Recipient: rfc822; offerte@interfarmaciitalia.it

Original-Recipient: rfc822; offerte@interfarmaciitalia.it

Action: relayed

Status: 2.0.0

Remote-MTA: dns; mx.interfarmaciitalia.it

Diagnostic-Code: smtp; 250 2.0.0 efSqisw2wVIClefSqMeLN mail accepted for delivery

Return-Path: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])
 by web19.ectacn.it (Postfix) with ESMTPSA id 255E221572
 for <offerte@interfarmaciitalia.it>; Tue, 10 Dec 2019 13:22:06 +0000 (UTC)

DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;
 s=default; t=1575984128;
 bh=ZU1cgWbJ8vCZjxxZxIQNHpNzI2zbWBrtuoVK9Of42rY=; h=From:To:Subject;
 b=ay+DdGrikOg8OVkaSwlcZJAR6D2jTtBtzAJQeF9lK1XE/WhTda+rJcs7+A6zQnCWJ
 vKvslawnxVGYUYxielaTXOdsNkgGfSF9Z/3iD7qEHGPT7KE3hUh2RgtGB/rgyxhRw8
 iPrVK5cs7egilP+ODg6NOPXoDlyrKaKH26tjQutA=

Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert;
 spf=pass (sender IP is ::1) smtp.mailfrom=provveditorato@ospedale.caserta.it

smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it

Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)

MIME-Version: 1.0

Content-Type: multipart/mixed;

boundary="=_6d7f0d98e0eb8a549e29f48dcd11aaef"

Date: Tue, 10 Dec 2019 14:22:06 +0100

From: provveditorato@ospedale.caserta.it

To: offerte@interfarmaciitalia.it

Subject: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Return-Receipt-To: provveditorato@ospedale.caserta.it

Disposition-Notification-To: provveditorato@ospedale.caserta.it

Message-ID: <c4846e10803f22a319bd079da6d24ba6@ospedale.caserta.it>

X-Sender: provveditorato@ospedale.caserta.it

User-Agent: Roundcube Webmail/1.3.10

X-PPP-Message-ID: <20191210132207.3668.49991@vps1716111.vs.server-hosting.expert>

X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it

Il Commissario Straordinario



Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta UNI PHARMA SA
unipharma@unipharma.ch

OGGETTO: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
MITOMICINA 40MG F	N. 210 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura " OFFERTA PER LA FORNITURA DI MITOMICINA PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato - Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto,

la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art. 106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione. È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione

delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.G.C. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Oggetto: **Recapitato: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F**
Mittente: <postmaster@unipharma.ch>
Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data: 10/12/2019 14:24



Messaggio recapitato ai seguenti destinatari:

unipharma@unipharma.ch

Oggetto: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Inviato da Microsoft Exchange Server 2007

Reporting-MTA: dns:unipharma.local
Received-From-MTA: dns:web19.ectaon.it
Arrival-Date: Tue, 10 Dec 2019 13:24:09 +0000

Original-Recipient: rfc822;unipharma@unipharma.ch
Final-Recipient: rfc822;unipharma@unipharma.ch
Action: delivered
Status: 2.0.0

Received: from web19.ectaon.it (46.228.199.102) by mailhost.unipharma.ch
(192.168.50.21) with Microsoft SMTP Server id 8.3.485.1; Tue, 10 Dec 2019
14:24:09 +0100

Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])
by web19.ectaon.it (Postfix) with ESMTPSA id 806EF21572 for
<unipharma@unipharma.ch>; Tue, 10 Dec 2019 13:24:06 +0000 (UTC)

DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;
s=default; t=1575984248;

bh=dfUzUA7J0BrW5wZIP/mulcCu/QptLOTDMCqF+LLhtx0=; h=From:To:Subject;
b=p7Vdz4y9plwlmolA0Zr75Iqa3vFXo4r5HrEHnIWbVtEh8CcVV4vo+iv7Os3iVNWbN
kaaMDUZS+5YGxhaHdQzIcE7P2izLP4EWCTBFUtpcJZmeiuT3VNqfrSwM8Ad6zNrYI+
Y/RNvNirk6AaVNdS9t2j7CmrW/6jmdYr2esKwoaM=

Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert;

spf=pass (sender IP is ::1) smtp.mailfrom=provveditorato@ospedale.caserta.it
smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it

Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)
MIME-Version: 1.0

Content-Type: multipart/mixed; boundary="=_b772014539247f11018654a2ac7f8b01"

Date: Tue, 10 Dec 2019 14:24:06 +0100

From: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

To: <unipharma@unipharma.ch>

Subject: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Return-Receipt-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Disposition-Notification-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Message-ID: <85633895ac1468a91be945dd3balaabb@ospedale.caserta.it>

X-Sender: provveditorato@ospedale.caserta.it

User-Agent: Roundcube Webmail/1.3.10

X-PPP-Message-ID: <20191210132406.4482.50544@vps1716111.vs.server-hosting.expert>

X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it

Return-Path: provveditorato@ospedale.caserta.it

X-TM-AS-Product-Ver: SMEX-10.1.0.1137-7.000.1014-21118.003

X-TM-AS-Result: No-33.688700-8.000000-31

X-TM-AS-User-Approved-Sender: No

X-TM-AS-User-Blocked-Sender: No

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta UNIPHARMA
unipharma@unipharma.ch

OGGETTO: Fornitura di BCG (Bacillo di Calmette – Guérin)

La Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, la migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) polvere e solv. per sospensione endovesicale	N. 300 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Carmine", Via Palasciano – Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura " OFFERTA PER LA FORNITURA DI BCG (Bacillo di Calmette – Guérin) PER INSTALLAZIONE VESCICALE PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato – Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta contraente di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva:	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Oggetto **Recapitato: TM-Spam: Fornitura di BCG (Bacillo di Calmette - Guérin)**
Mittente <postmaster@unipharma.ch>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 10/12/2019 14:36



Messaggio recapitato ai seguenti destinatari:

unipharma@unipharma.ch

Oggetto: TM-Spam: Fornitura di BCG (Bacillo di Calmette - Guérin)

Inviato da Microsoft Exchange Server 2007

Reporting-MTA: dns;unipharma.local
Received-From-MTA: dns;web19.ectaon.it
Arrival-Date: Tue, 10 Dec 2019 13:36:46 +0000

Original-Recipient: rfc822;unipharma@unipharma.ch
Final-Recipient: rfc822;unipharma@unipharma.ch
Action: delivered
Status: 2.0.0

Received: from web19.ectaon.it (46.228.199.102) by mailhost.unipharma.ch
(192.168.50.21) with Microsoft SMTP Server id 8.3.485.1; Tue, 10 Dec 2019
14:36:46 +0100

Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])
by web19.ectaon.it (Postfix) with ESMTPSA id 52CD523C00 for
<unipharma@unipharma.ch>; Tue, 10 Dec 2019 13:36:43 +0000 (UTC)

DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;
s=default; t=1575985005;
bh=Lli3pJEv95+hqpoDs77w3BlbTp+0sgazzm6o23R4z6E=; h=From:To:Subject;
b=kYcoub7RdSo0PfcaW0V8/Gm4KaRS9inZ2Vdlj0vXG0iNqu5NIh2cTCbslgjZ5Zwzm
G3VXRhc2Wmj9JMrduP69x2GzZAcMB8OjW5FOewwXFNz74GgxOMgLdP+CilusiTcBqd
yLpP/0zZibgsrrymYlqh4YNlaGoqQ+94K9zbYXE=

Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert:
spf=pass (sender IP is ::1) smtp.mailfrom=provveditorato@ospedale.caserta.it
smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it

Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)
MIME-Version: 1.0

Content-Type: multipart/mixed; boundary="=_8cb08ee7cee7302037be17clc9fd9cd5"

Date: Tue, 10 Dec 2019 14:36:43 +0100

From: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

To: <unipharma@unipharma.ch>

Subject: =?UTF-8?B?VE0tU3BhbTogRm9ybml0dXJhIGRpIEJDRyAoQmFjaWxs?=
=?UTF-8?B?byBkaSBDYWxtZXROZSAtIEdlw6lyaW4p?=

Return-Receipt-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Disposition-Notification-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Message-ID: <22c75b3353148337897dd8e23163bffc@ospedale.caserta.it>

X-Sender: provveditorato@ospedale.caserta.it

User-Agent: Roundcube Webmail/1.3.10

X-PPP-Message-ID: <20191210133645.8166.82778@vps1716111.vs.server-hosting.expert>

X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it

Return-Path: provveditorato@ospedale.caserta.it

X-TM-AS-Product-Ver: SMEX-10.1.0.1137-7.000.1014-21118.003

X-TM-AS-Result: No-33.688700-8.000000-31

X-TM-AS-User-Approved-Sender: No

X-TM-AS-User-Blocked-Sender: No

Il Commissario Straordinario

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

A.D.G.
UOC Assistenza Generale - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0032767/U Data: 10/12/2019 11:36
Ufficio:
Classifica: UFFICIO PROTOCOLLO

Spett.le Ditta MONDIAL PHARMA SA
info@mondialpharma.ch

OGGETTO: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
MITOMICINA 40MG F	N. 210 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura "OFFERTA PER LA FORNITURA DI MITOMICINA PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato - Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto,

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232456-2468-2473-2665

e-mail: carmine.mariano@aorncaserta.it - direzione generale@ospedale.caserta.it
direzione generale@ospedalecasertapec.it

la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3); comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione

delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

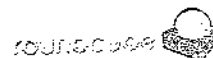
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.
Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Handwritten signature



Oggetto: Delivered: Fornitura di MITOMICINA 40MG F
Mittente: <postmaster@mondialpharma.ch>
Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data: 10/12/2019 14:27

Your message has been delivered to the following recipients:

info@mondialpharma.ch

Subject: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Reporting-MTA: dns:V119R0601M32702.eurprd06.prod.outlook.com
Received-From-MTA: dns:web19.ecteaon.it
Arrival-Date: Tue, 10 Dec 2019 13:27:38 +0000

Original-Recipient: rfc822:info@mondialpharma.ch
Final-Recipient: rfc822:info@mondialpharma.ch
Action: delivered
Status: 2.0.0
Diagnostic-Code: smtp;250 2.0.0 OK

Received: from D56PR0601CA0038.eurprd06.prod.outlook.com (2603:10a6:4170:124) by V119R0601M32702.eurprd06.prod.outlook.com (2603:10a6:800:99:7) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.2516.14; Tue, 10 Dec 2019 13:27:38 +0000
Received: from HE1UR01FT061.eop-EUR01.prod.protection.outlook.com (2603:10a6:4170:124) by D56PR0601CA0038.eurprd06.prod.outlook.com (2603:10a6:4170:124) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.2516.14 via Frontend Transport; Tue, 10 Dec 2019 13:27:38 +0000
Authentication-Results: spf=pass (sender IP is 46.228.199.102) smtp.mailfrom=ospedale.caserta.it; mondialpharma.ch; dkim=pass (signature was verified) header.d=ospedale.caserta.it;mondialpharma.ch; dmarc=pass action=none header.from=ospedale.caserta.it;compauth=pass rv=1;100
Received-SPF: Pass (protection.outlook.com: domain of ospedale.caserta.it designates 46.228.199.102 as permitted sender).
Received: from protection.outlook.com; client-ip=46.228.199.102; helo=web19.ecteaon.it; (56.228.199.102) by HE1UR01FT061.eop-EUR01.prod.protection.outlook.com (2603:10a6:4170:124) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.2516.14 via Frontend Transport; Tue, 10 Dec 2019 13:27:38 +0000
Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [192.168.1.1]) by web19.ecteaon.it (Postfix) with ESMTPS id 6582621572 for <info@mondialpharma.ch>; Tue, 10 Dec 2019 13:27:38 +0000 (UTC)
DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it; s=default; t=1575584657; h=From:To:Subject:; bh=1e6a7f7c0c0b405yAdK7e8KwKLN20KXJ7MG8I8s=; h=From:To:Subject:; b=MS0H1342rCXb4Z0Jq7sRMP7028HLoZat2d1C047ThmMUPic9ickkgd1P13Fk xSndK5OhDmZt6M2LJ3s3yG0ipYK/780jSG61KbGKtOMYQ3osiwbt7Kq0a0ASQ5kr w45112JVCCkR800C47pnJtes/boQITVbDZUNkE=

Authentication-Results-Original: vps1716111.vs.server-hosting.expert;
spf=pass (sender IP is 46.228.199.102)
smtp.mailfrom=provveditorato@ospedale.caserta.it
smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it
Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)
MIME-Version: 1.0
Content-Type: multipart/mixed;
boundary="=314880476fa8abeb513ae2ec50c4045"
Date: Tue, 10 Dec 2019 14:27:38 -0100
From: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
To: <info@mondialpharma.ch>
Subject: Fornitura di MITOMICINA 40MG F
Return-Receipt-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Disposition-Notification-To: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Message-ID: <958787321aa78f7e85673707c7e753@ospedale.caserta.it>
X-Sender: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
User-Agent: Roundcube Webmail/1.3.10
X-PF-Message-ID: <20191210132737.5548.24556@vps1716111.vs.server-hosting.expert>
X-PF-Host: ospedale.caserta.it
Return-Path: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
X-MS-Exchange-Organization-OriginalArrivalTime: 10 Dec 2019 13:27:38.0134 (UTC)
X-MS-Exchange-Organization-ExpirationStartTime: 10 Dec 2019 13:27:38.1956 (UTC)
X-MS-Exchange-Organization-ExpirationStartTimeReason: OriginalSubmit
X-MS-Exchange-Organization-ExpirationInterval: 1:00:00:00.0000000
X-MS-Exchange-Organization-ExpirationIntervalReason: OriginalSubmit
X-MS-Exchange-Organization-Network-Message-Id: <64fe24d2-5c47-4a7a-59b9-b8d7d74b9ab>
X-MS-Exchange-Organization-OriginalClientIPAddress: 46.228.199.102
X-MS-Exchange-Organization-OriginalServerIPAddress: 10.132.1.6
X-MS-Exchange-Organization-MessageScope: ac14a3d1-5679-4ee7-9bb6-7d7a41f0ad1d
X-MS-Exchange-Organization-MessageScope: ac14a3d1-5679-4ee7-9bb6-7d7a41f0ad1d
X-MS-Exchange-Organization-TargetResourceForest: eurprd06.prod.outlook.com
X-MS-Exchange-Organization-TargetResourceForest: EUR01
X-MS-Exchange-Organization-MessageDirectionality: Incoming
X-MS-Exchange-Organization-Id: ac034d2-fd72-4ee7-8752-7a03fda3776e
X-MS-Exchange-Organization-FFO-ServicesTag: EUR01
X-MS-Exchange-Organization-Cross-Premises-Headers-Processed: HE1UR01FT061.eop-EUR01.prod.protection.outlook.com
X-MS-Exchange-Organization-ConnectingIP: 46.228.199.102
X-MS-Exchange-Organization-ConnectingIP: web19.ecteaon.it
X-MS-Exchange-Organization-AS-LastExternalIP: 46.228.199.102
X-MS-Exchange-Organization-Recipients: mondialpharma.ch; mondialpharma.ch.mail.protection.outlook.com
X-MS-Exchange-Organization-OriginatingCountry: CH
X-MS-Exchange-Organization-OriginalEnvelopeRecipients: <info@mondialpharma.ch>
X-MS-Exchange-Organization-P3SenderPIL: <958787321aa78f7e85673707c7e753@ospedale.caserta.it>
X-MS-Exchange-Organization-IsSpam: true
X-MS-Exchange-Organization-SenderRep-Score: 8
X-MS-Exchange-Organization-SenderRep-Data: <958787321aa78f7e85673707c7e753@ospedale.caserta.it>
X-MS-Exchange-Organization-CompAuthPass: pass
X-MS-Exchange-Organization-CompAuthReason: 100
X-MS-Exchange-Organization-SpecificProtection-Prerequisite-DisplayDomainName:



Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta MONDIAL PHARMA SA
info@mondialpharma.ch

OGGETTO: Fornitura di BCG (Bacillo di Calmette - Guérin)

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) polvere e solv. per sospensione endovescicale	N. 300 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura "OFFERTA PER LA FORNITURA DI BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) PER INSTALLAZIONE VESCICALE PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato - Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale

o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9.bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie


Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

fontcubes 

info@monclerpharma.ch

Subject: Fornitura di BCG (bacillo di Calmette - Guérin)

Original-Recipient: rfc822;info@mondialpharma.55
Final-Recipient: rfc822;info@mondialpharma.ch
Action: delivered
Status: 2.0.0
Diagnostic-Code: smtp;250 2.0.0 OK

```
Received: from AMZP06CRA0091.eurprod.outlook.com (7803:1Da6:20B:eal:38) by AMSPR06D2MX3545.eurprod.outlook.com (2603:1Da6:20B:9d:11) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.2538.12; Tue, 10 Dec 2019 13:43:46 +0000  
Received: from DBSEUR01FT003.acp-EURO1.prod.protection.outlook.com (2601:1f1:f401:7e02::101) by AMZP06CRA0091.outlook.office365.com (2603:1Da6:20B:aac:28) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.2538.15 via Frontend Transport; Tue, 10 Dec 2019 13:43:46 -0000  
Authentication-Results: spf=pass (sender IP is 46.228.199.102)  
smtp.mailfrom=ospedale.caserta.it; mondialpharma.ch; dkim=pass (signature was verified); header.from=ospedale.caserta.it; smtp.auth=mondialpharma.ch; smauthaction=node.header.from=ospedale.caserta.it;compauth=pass reason=100  
Received-SPF: Pass (protection.outlook.com: domain of ospedale.caserta.it designates 46.228.199.102 as permitted sender)  
X-DKIM-Signature: v=1; s=aes=52256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;  
x-default: u=i575995425;  
bh=qWkVtBA-WLGRGj7SgInOyKVz3PT7o1r7QJMSBJad+?; h=From-To:Subject:  
q=WkVtBA/q8FqI/ylyw/S7c/+ddd/5A0cmvqx4USabCMKNVSDB-RALS&Ncd  
b5SNHFW9CBUEf3Q6xQMST/Ty2-OHTZTou7hs-HivicIKZWvpM6Ny1Yn7ozogNO  
3msOnUL/VQU3gilpbAcBgdlagidDFKAC6C2EppTU=  
Authentication-Results-Original: vps1716111.vs.server-hosting.expert;  
spf=pass /sender IP is .11  
SMTP.Mail.From=provveditorato@ospedale.caserta.it  
SMTP.To=webmail.ospedale.caserta.it  
Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)  
MIME-Version: 1.0  
Content-Type: multipart/mixed;  
boundary=""=2987d8c276731512007fe36fb602103e"  
Date: Tue, 10 Dec 2019 14:43:42 +0100  
From: provveditorato@ospedale.caserta.it  
To: mondialpharma.ch  
Subject: "SMTP-PPPQFormatura di_HCG =18bacillo di_Calmetele =_Quat=Asrtin?"  
SMTP-PQP=139V  
Return-Path: provveditorato@ospedale.caserta.it  
Disposition-Notification-To: provveditorato@ospedale.caserta.it  
Message-ID: <p33f6cll9ed39f61be4bb9b63728ospedale.caserta.it>  
X-Sender: provveditorato@ospedale.caserta.it  
User-Agent: Roundcube WebMail/1.13.0  
X-PPP-Message-ID: <39181216134344.10220.44290/vps1716111.vs.server-hosting.expert>  
X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it  
Return-Path: provveditorato@ospedale.caserta.it  
X-Ms-Exchange-Organization-OriginArrivalTime: 10 Dec 2019 13:43:45.5003  
(UTC)  
X-Ms-Exchange-Organization-ExpirationStartTime: 10 Dec 2019 13:43:45.5946  
(UTC)  
X-Ms-Exchange-Organization-ExpirationStartTimeReason: OriginalSubmit  
X-Ms-Exchange-Organization-ExpirationInterval: 1:00:30:00.0000000  
X-Ms-Exchange-Organization-ExpirationIntervalReason: OriginalSubmit  
X-Ms-Exchange-Organization-Network-Message-Id: 407ca904-dfd7-4711-b998-08477d76fa33  
X-Ms-Exchange-Organization-OriginalClientIPAddress: 46.228.199.102  
X-Ms-Exchange-Organization-OriginalServerIPAddress: 16.152.4.101  
X-Ms-Exchange-Organization-MessageScope: ac1da3c1-5679-4ee7-90b6-7d7e102e1d  
X-SOPAttributedMessage: 0  
X-SourceAttributedMessage: e603a421-df72-4ee7-8752-7e03daf3776e3  
X-SourceAttributionTargetResourceForest: eurprod-prod.outlook.com  
X-Ms-Exchange-Organization-OrigPubForests: EUR01  
X-Ms-Exchange-Organization-MessageDirectionality: Incoming  
X-Ms-Exchange-Organization-Id: ac6014d7-df72-4ee7-8752-7e03daf3776e  
X-Ms-Exchange-Organization-FID-serviceCode: SURCIB  
X-Ms-Exchange-Organization-Cross-Premises-Headers-Processed: DBSEUR01FT003.acp-EURO1.prod.protection.outlook.com  
X-Ms-Exchange-Organization-ConnectingIP: 46.228.199.102  
X-Ms-Exchange-Organization-ConnectingEMail: web19.eacton.it  
X-Ms-Exchange-Organization-AS-LastExternalIP: 46.228.199.102  
X-Ms-Exchange-Organization-RecipientXInfo:  
mondialpharma.ch#0:mondialpharma.ch-mail.protection.outlook.com  
X-Ms-Exchange-Organization-OriginatingCountry: DE  
X-Ms-Exchange-Organization-OriginalEnvelopeRecipients: <mf.mondialpharma.ch  
> PTT[WOL]EKZY5534NZu3UGOBJSKGK9fZgwHzter-znuhz67=>>ospedale.caserta.it  
X-Ms-Exchange-Organization-22SenderIP:  
X-Ms-Exchange-Organization-XNPPointToPointType: SPS  
X-Ms-Exchange-Organization-SenderScore: 5  
X-Ms-Exchange-Organization-SenderRepData:  
ip:baebccbf-fkGray DarkGray SmalDarkGray  
X-Ms-Exchange-Organization-VBRClass: DarkGray  
X-Ms-Exchange-Organization-CompAuthReason: pass  
X-Ms-Exchange-Organization-CompAuthReason: 100
```

10/12/2019

1000

1000

1000



Il Direttore Generale Straordinario

all. n. 5

CASERTA
UOC FARMACIA
12 dicembre 2019

Al Direttore UOC Provveditorato

OGGETTO: Acquisto urgente specialità
medicinali ONCOTICE

Facendo seguito alla richiesta di acquisto all'estero del farmaco BCG, causa carenza nazionale del prodotto (aggiudicato in Soresa) BCG MEDAC;

Considerata la possibilità che la seconda ditta aggiudicataria di SORESA del principio attivo BCG ((Bacillo di Calmette-Guérin) polvere e solv. per sospensione endovescicale) per le instillazioni vescicali di chemioterapici, ditta MSD produttrice del farmaco ONCOTICE, ha disponibilità di fiale del prodotto in oggetto;

Che è stato già richiesto, e da Voi predisposto, l'acquisto all'estero del suddetto farmaco;

Al fine di conciliare la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in trattamento

SI CHIEDE

Nelle more dell'iter di acquisto, di provvedere, con cortese massima urgenza, all'approvvigionamento di n° 60 fiale di ONCOTICE decurtandole dalla quantità richiesta all'estero.

Il Responsabile UOC Farmaco-economia - UMALCA
Dott.ssa Irene Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Anna Delio Spirito

Anna Delio Spirito

Terr

Il Direttore Generale Straordinario Ospedale Generale di Rilievo Regionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Polissiciana 81100 - Caserta
Tel. 0823.232456-3468-3473-3474
e-mail: caserta@regione.campania.it - dirigente@regione.campania.it - caserta@regione.campania.it
direzionale@regione.campania.it

al me 16.12.2019



Il Commissario Straordinario

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-233463

e-mail: provveditorato@ospedalecaserta.it

pec: provveditorato@ospedalecaserta.it

Caserta, 16/12/2019

Spett.le ditta
MSD

OGGETTO: Approvigionamento del principio attivo BCD

Si invita Codesta Spett.le Ditta, II^a graduata nella gara SO.RE.SA. S.p.a ad oggi esaurita, a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura sottoindicata

n. 60 fiale di ONCOTICE(bacillo di Calmette-Guérin polvere e solv.per sospensione endovescicale) per le istillazioni vescicali di chemioterapici

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività del prodotto e attestazione dell'uso esclusivo del farmaco richiesto VI.

L'offerta dovrà essere proposta alle medesime condizioni economiche praticate con SO.RE.SA S.p.a

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luoogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasoluna 81100 - Caserta

Tel. 0823/232456-2468-2471-2665

e-mail: carrollas.marianna@ospedalecaserta.it - direzionegenerale@ospedalecaserta.it
direzionegenerale@ospedalecaserta.it

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	0609_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di P.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8), (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Commissaria Straordinaria Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232436-2468-2473-2665

*e-mail: carriera.martino@comcaserta.it - direzionegenerale@ospedale.caserta.it
direzionegenerale@ospedalecasertapee.it*



Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
dott.ssa Antonietta Costantini

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasiano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232436-2468-2473-2665

e-mail: carmine.mariano@aoircaserta.it - direzionegenerale@ospedale.caserta.it
direzionegenerale@ospedaledcasertapez.it

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 17 dicembre 2019 - 11:24

CONSEGNA: Approvvigionamento del principio attivo BCD

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/12/2019 alle ore 11:24:14 (+0100) il messaggio
"Approvvigionamento del principio attivo BCD" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "msditaliasrl@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec292.20191217112409.04772.154.2.65@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (903 bytes)
postacert.eml (1831 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

all. M. 7

Da "ufficiogare.msd@pec.it" <ufficiogare.msd@pec.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data venerdì 20 dicembre 2019 - 12:52

offerta per la fornitura di ONCOTICE

Buongiorno,
in allegato l'offerta richiesta
Cordiali saluti
MSD Italia Srl, con socio unico
Ufficio Gare

Allegato(i)

ScannedFile.pdf (417 Kb)

A me: sig. re Edwards
alle G.O.



- un/riale

True
True





Spett.le
AO Sant'Anna e San Sebastiano
UOC Provveditorato ed Economato
Via Palasciano
81100 CASERTA

Roma, 20 Dicembre 2019
DV/ag/822/2019

Oggetto: offerta per la specialità medicinale ONCOTICE

La sottoscritta MSD Italia Srl, con sede e domicilio legale in Roma - Via Vitorchiano, 151 - cod. fiscale n. 00422760587 e part IVA 00887261006, in riferimento a quanto in oggetto ed alla vostra prot 33444/Udel 17/12/2019, **premess** **che la scrivente non può assumere impegni contrattuali per il prodotto ONCOTICE, in quanto potrebbe non essere in grado di garantire la continuità della fornitura per cause indipendenti dalla propria volontà, comunica che il proprio prodotto, quando disponibile, potrà essere acquistato, senza nessun impegno da parte della scrivente, alle seguenti condizioni:**

prodotto	dosaggio e confezione	pr conf al pubbl IVA esclusa	sc su pr pubbl IVA esclusa	pr unit off IVA esclusa	pr conf off IVA esclusa
ONCOTICE	fiale da 2 ml conf. 3 fiale	376,81	50,00%	62,80152 sessantadue/80152	188,40

aliquota IVA 10%


- imballo e trasporto gratuito
- validità offerta: dalla data della presente fino al 30/06/2020 e comunque fino all'eventuale aggiudicazione della gara SO.RE.SA.
- tempi di pagamento: 60 gg come previsto dal D.Lgs 9 novembre 2012 n.192, recante modifiche al D.Lgs 231/2012 per l'integrale recepimento della Direttiva 2011/7/UE
- In caso di variazione del prezzo al pubblico l'offerta sarà automaticamente aggiornata alla percentuale di sconto riconosciuta

Nel ringraziare per l'attenzione prestata, porge cordiali saluti.

MSD Italia S.r.l.
Procuratore Speciale
Dott. Mauro Pecci

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 i.a. Vers.
iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di iscriz. del Reg.
delle imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
T +39 06 381911 Centralino
F +39 06 33221030 Off. posta
F +39 06 3339327 Off. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Off. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it

all M 8
roundcube 

Oggetto **MONDIAL: Fornitura di BCG (bacillo di Calmette - Guérin)**
Mittente Info Modial Pharma SA <info@mondialpharma.ch>
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 16/12/2019 11:56

- CASERATA UOC FARM OSP D.SSA A COSTANTINI ONCO BCG 12122019.pdf (~112 KB)
- CiplaMed - Onco-BCG Injection - 2019-08-02.pdf (~67 KB)

GENT.LE D.SSA A. COSTANTINI ,

LE INVIAMO L'OFFERTA RICHIESTA.

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi richiesta,
Le invio un cordiale saluto.

International Purchasing & Sales Team Mondial Pharma
MONDIAL PHARMA SA
6900 LUGANO - SWITZERLAND
Tel: +41 (0)91 682 4240
Fax +41 (0)91 682 0781
info@mondialpharma.ch

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

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]
Inviato: martedì, 10. dicembre 2019 14:44
A: Info Modial Pharma SA <info@mondialpharma.ch>
Oggetto: Fornitura di BCG (bacillo di Calmette - Guérin)

Si trasmette in allegato la richiesta offerta di cui all'oggetto, si resta in attesa
di un solerte riscontro.
Cordiali saluti

Direttore UOC Provveditorato ed Economato dr.ssa A. Costantini AORN S.Anna e San
Sebastiano

Tenne
AP 18/12/2019

Giuliano
18/12/2019



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 16.12.2019

OFFERTA ANNUALE PER FARMACI ESTERI:

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

VS.RIF fax/email/tel del : 10/12/2019
PROT N° 0032748/U - 10/12/2019 10:24

NOME COMMERCIALE DOSAGGIO	Prezzo per Confezione Euro	Prezzo Unitario Euro	CASA PRODUTTRICE PAESE DI PROVENIENZA
ONCO BCG 40 mg INJECTION	17,0000	17,0000	CIPLAMED INDIA

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 14.00 + 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."

Nel frattempo ,porgiamo, distinti saluti.
MONDIAL PHARMA SA

n° pag.

Onco-BCG Injection (BCG for Immunotherapy I.P - Freeze-dried)

Composition

Each vial contains:

Bacillus Calmette-Guerin strain... 40 mg/ml

(between $1-19.2 \times 10^8$ CFU)

Reconstitute with 50 ml of Sodium Chloride Injection

Dosage Form

Available as freeze-dried BCG powder for reconstitution. Appearance is white to off-white pellet with powder in an amber color vial.

FOR INTRAVESICAL INSTILLATION ONLY

Pharmacology

Onco-BCG (BCG for Immunotherapy I.P.) for intravesical instillation is a live freeze dried preparation derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin).

► Pharmacodynamics

Mechanism of action

BCG acts as a non specific immunostimulant and attacks to the tumor cell through fibronectin protein which causes internalisation of BCG in tumor cells, systemic RES stimulation and induces local inflammatory reaction & cell infiltration. This further activates macrophages, T & B Lymphocytes and NK cells and produces Cytokines like Interleukin (IL2, IL12), Interferon gamma and α -TNF which are responsible for Tumor cell lysis.

► Pharmacokinetics

For the treatment and recurrence prophylaxis of bladder cancer, the attachment of BCG to the bladder wall after voiding has been shown to be important. This allows a targeted pharmacological effect at the site of application by inducing local inflammatory reaction and cell infiltration and also systemic reticulo endothelial system stimulation.

Indications

For treatment of flat Urothelial Cell Carcinoma in situ of urinary bladder and as adjunctive therapy following Transurethral resection of primary or relapsing superficial noninvasive papillary tumors that are limited to the bladder mucosa (stage Ta or T1).

Intravesical BCG Immunotherapy has been shown to reduce tumor recurrence and prevent progression.

Dosage And Administration

Treatment should be started 2-3 weeks after performing TURBT. The treatment schedule is weekly repeated instillation with Onco-BCG (80mg or 120 mg) during first 6 weeks, followed by 3 consecutive weekly instillations at 3 months, at 6 months and thereafter every 6 months up to 36 months. This means that a patient who stays tumor free after the initial resection will receive a total of 27 instillations in a period of three years. The duration and frequency of maintenance treatment should be evaluated on the basis of tumor classification and clinical diagnosis.

► Method of Preparation

Reconstitution

Add 1 ml of sterile isotonic preservative free saline (0.9% NaCl) by means of a sterile syringe to the contents of 1 vial of Onco-BCG and allow to stand for few minutes. Then gently swirl the vial until a homogenous suspension is obtained (Caution: Avoid forceful agitation). The above procedure may be repeated to reconstitute each subsequent vial/s used.

Preparation of Solution for Instillation

Transfer the reconstituted suspension from the vial into a 50 ml syringe. Rinse the empty vial with 1 ml of sterile isotonic saline. Add the rinse fluid to the reconstituted suspension in the 50 ml syringe. The above procedure may be repeated for each subsequent vial/s used. Finally dilute the content of the 50 ml syringe (by adding sterile physiological saline solution) upto a total volume of 50 ml. Mix the suspension carefully. The suspension is now ready to use.

► Method of Administration

Insert a catheter by aseptic technique through urethra into bladder and drain completely. Attach 50 ml syringe containing the prepared solution to the catheter and instill into bladder slowly by gravity where it should be retained for 2 hours. Patient should not ingest any fluid 4 hours before and 2 hours after instillation and should lie on their stomach for first 15 mins after instillation. Patient may have frequent position changes on either sides every 15 mins in order to distribute the medication properly throughout the bladder. Thereafter, the patient should be made to void the instilled contents in sitting position. If there is any bleeding or any other signs of traumatic injury, treatment should be postponed for at least 1 week. Use immediately after reconstitution and discard unused portion.

Contraindications

Onco-BCG for intravesical instillation in carcinoma in situ of bladder should not be used in:

Impaired immune response irrespective of whether this impairment is congenital or caused by disease, drugs or other therapy.

Positive HIV serology.

Pregnancy and lactation; safety of the mode of therapy in pregnant women, nursing mothers and children has not been evaluated

Positive tuberculin reaction in conjunction with clinical evidence of existing active tuberculosis

Urinary tract infections: Treatment should be withheld till urine culture is negative and antibiotic therapy is stopped.

Gross haematuria: In these cases, Onco-BCG therapy should be stopped or postponed until the haematuria has been successfully treated or has resolved.

A patient with fever needs careful evaluation before therapy is instituted.

Ongoing treatment with antitubercular agents.

Warnings And Precautions

► General

Handling Precautions

Because Onco-BCG contains live mycobacteria, Reconstitution, preparation and administration should be performed under aseptic conditions.

Onco-BCG and all equipment, supplies and receptacles in contact with Onco-BCG, should be disposed as biohazardous waste (or material). Use aseptic techniques, wear gloves and eye protection, and take precautions to avoid contact of Onco-BCG with broken skin. Avoid needle stick injuries during the handling and mixing of Onco-BCG. Urine voided for 6 hours after instillation also needs to be properly disinfected.

BCG infections have been reported in health care workers preparing BCG for administration.

Nosocomial infections have been reported in immunosuppressed patients receiving parenteral drugs that were prepared in areas in which BCG was prepared.

Onco-BCG should not be administered intravenously, subcutaneously or intramuscularly.

The product is not intended for immunization.

Do not expose the contents to light before and after reconstitution.

Before the first instillation, Tuberculin test should be performed, in case positive, the drug is contraindicated only if there is an evidence of active tuberculosis infection.

Adequate HIV assay are recommended in patients who are at risk of HIV infection.

It is recommended to refrain from sexual intercourse for one week after instillation or use a condom.

► Drug Interactions

BCG for Immunotherapy is sensitive to most antibiotics specially to anti-tubercular drugs like Streptomycin, Isoniazid, Ethambutol, Rifampicin and PAS (Para-amino Salicylic Acid). It is not known whether interactions occur during intravesical instillation of BCG for Immunotherapy or whether the interactions result in clinically relevant reduction of multiplication activity of BCG for Immunotherapy. Hence, it is not clear whether activity of BCG for Immunotherapy is influenced by concomitant therapy with antibiotics. If a patient is receiving antibiotics treatment then intravesical instillation should be postponed till completion of antibiotics treatment.

Immunosuppressants and/or bone marrow depressants and/or radiation may interfere with the development of the immune response and thus with the anti-tumour efficacy and should therefore not be used in combination with Onco-BCG.

Systemic BCG Reaction

A systemic BCG reaction is a systemic granulomatous illness, which may occur subsequent to exposure to BCG for Immunotherapy. Because it is usually difficult to isolate BCG organisms from affected organs, the extent such a reaction is caused by an infectious process versus an inflammatory hypersensitivity reaction often is unclear. "Systemic BCG reaction" may be defined as the presence of any of the following signs, if no other etiologies for such signs are detectable: fever $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 103.1^{\circ}\text{F}$) for ≥ 12 hours; fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 101.3^{\circ}\text{F}$) for ≥ 48 hours; pneumonitis; hepatitis; other organ dysfunction outside of the genitourinary tract with granulomatous inflammation on biopsy; or the classical signs of sepsis, including circulatory collapse, acute respiratory distress, and disseminated intravascular coagulation. If BCG for Immunotherapy is administered within two weeks of either biopsy, TUR or traumatic bladder catheterization (associated with

hematuria), a systemic BCG reaction is much more likely to occur.

BCG infection

To help prevent serious infections, avoid trauma and/or introduction of contaminants to the urinary tract.

Delay treatment in patients who experience traumatic catheterization till mucosal damage has healed.

BCG infections of aneurysms and prosthetic devices (including arterial grafts, cardiac devices, and artificial joints) have been reported following intravesical administration of BCG. The risk of these ectopic BCG infections has not been determined. The benefits of BCG for Immunotherapy therapy must be carefully weighed against the possibility of an ectopic BCG infection in patients with pre-existing arterial aneurysms or prosthetic devices of any kind.

Some male genitourinary tract infections (orchitis/epididymitis) have been refractory to multiple drug antituberculous therapy and required orchiectomy.

Monitor patients for the presence of symptoms and signs of toxicity after each intravesical treatment. If a patient develops persistent fever or experiences an acute febrile illness consistent with BCG infection, permanently discontinue BCG instillations, evaluate and treat the patient immediately for BCG infection, and seek an infectious diseases consultation. As standard therapy for BCG infection, promptly initiate treatment with 2 or more antimycobacterial agents while conducting diagnostic evaluation, including cultures. Do not use single antibiotic therapy. Negative cultures do not rule out infection.

Bacterial Urinary Tract Infection (UTI)

If a bacterial urinary tract infection (UTI) occurs during the course of Onco-BCG treatment, withhold Onco-BCG instillation until complete resolution of the bacterial UTI.

Antimicrobial Therapy

Do not use antimycobacterial drugs (e.g., isoniazid) prophylactically to prevent the local, irritative side effects of BCG for Immunotherapy. They may affect the effectiveness of BCG for Immunotherapy and there are no data to suggest that the acute, local urinary tract symptoms common with intravesical BCG are due to mycobacterial infection.

► Pregnancy

Onco-BCG instillation for carcinoma of the bladder is contraindicated during pregnancy.

► Lactation

Onco-BCG instillation for carcinoma of the bladder is contraindicated during lactation.

► Paediatric Use

Safety and effectiveness of BCG for Immunotherapy for the treatment of superficial bladder cancer in pediatric patients have not been established.

► Small Bladder Capacity

In patients with small bladder capacity, consider increased risk of bladder contracture when making the decision to treat with BCG for Immunotherapy.

Undesirable Effects

Adverse effects are generally mild and transient. They appear to be directly related to cumulative CFU count of BCG administered in various instillations. Common side effects are:

Frequency, urgency of micturition and dysuria - these symptoms usually occur from 2nd or 3rd instillation onwards.

Cystitis and typical granulomatous inflammatory reactions which occur in the mucosa of urinary

bladder may be an essential component of anti-tumour activity of the drug. The symptoms usually disappear within 2 days and do not require treatment. Cystitis may be more prolonged during maintenance treatment and if severe, Isoniazid 300 mg daily can be given with analgesics until symptoms disappear.

Malaise and low-medium grade fever and/or a flu like syndrome. These symptoms usually occur in 4 hours after instillation and disappear within 24 - 48 hours.

Rare Adverse Effects:

Fever more than 39°C. The fever resolves within 24 - 48 hours with antipyretics and fluids.

Systemic BCG infections due to traumatic catheterization, perforation of bladder or early BCG instillation after extensive TURBT which may be manifested by pneumonitis, hepatitis or cytopenia.

Patients with such symptoms should be treated with tuberculostatic drugs as per treatment schedules used. Triple drug therapy with or without cycloserine for some weeks should be used.

Granulomatous Prostatitis.

Arthritis, Arthralgia, Haematuria, Orchitis, Transient urethral obstruction, Epididymitis or bladder contraction may occur.

Post-marketing surveillance study was conducted on 105 patients attending Urology clinics/ out-patient departments of different hospitals in India. A total of 549 doses of Onco-BCG (each 40 mg vial containing $1-19.2 \times 10^8$ CFU) was instilled intravesically in a dose of 80 mg or 120 mg of Onco-BCG at each instillation. 37 Patients (35.24%) received 80 mg and 68 patients (64.76%) received 120 mg of Onco-BCG at each instillation. Following table shows the frequency of adverse events observed in this PMS study.

Table: Adverse Events observed after administration of Onco-BCG in Post-marketing Surveillance (PMS) Study

Adverse reactions	After 1 st instillation	After 2 nd instillation	After 3 rd instillation	After 4 th instillation	After 5 th instillation	After 6 th instillation
Number of patients	105	98	94	87	84	81
Dysuria	20(19.05%)	6 (6.12%)	3 (3.19%)	1(1.15%)	1(1.19%)	0
Urgency/ frequency	7 (6.67 %)	2 (2.04%)	1 (1.06%)	0	0	0
Haematuria	22(20.95%)	4(4.08%)	0	1(1.15%)	0	0
Flu like Syndrome	2 (1.90%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Fever	8 (7.62%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Pain	3 (2.86%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Cystitis	2 (1.90 %)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Bladder cramps	4 (3.81%)	1 (1.02 %)	1 (1.06 %)	0	0	0

Nausea/ Vomiting	0	0	0	0	0	0
Incontinence	0	0	0	0	0	0
Arthritis/ Myalgia	0	0	0	1 (1.15 %)	0	0
Urinary tract Infection	3 (2.86%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Any other	1 (0.95 %) Tremor	0	0	0	0	0

Data on file

Overdosage

In case of overdosage, the patient should be closely monitored for signs of systemic BCG infection and if necessary treated with anti-tuberculosis drugs.

Storage And Handling Instructions

Onco-BCG should be stored in dark between 2° and 8°C. Do not expose the contents to light before and after reconstitution. Use immediately after reconstitution. Discard the unused portion.

Packaging Information

Onco-BCG: Each carton containing 1 vial of freeze-dried BCG powder for reconstitution

Last updated: February 2017

Last reviewed: February 2017

Onco-BCG Injection

Source URL: <https://ciplamed.com/content/onco-bcg-injection>

Onco-BCG Injection (BCG for Immunotherapy I.P - Freeze-dried)

Composition

Each vial contains:

Bacillus Calmette-Guerin strain... 40 mg/ml

(between $1-19.2 \times 10^8$ CFU)

Reconstitute with 50 ml of Sodium Chloride Injection

Dosage Form

Available as freeze-dried BCG powder for reconstitution. Appearance is white to off-white pellet with powder in an amber color vial.

FOR INTRAVESICAL INSTILLATION ONLY

Pharmacology

Onco-BCG (BCG for Immunotherapy I.P.) for intravesical instillation is a live freeze dried preparation derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin).

► Pharmacodynamics

Mechanism of action

BCG acts as a non specific immunostimulant and attacks to the tumor cell through fibronectin protein which causes internalisation of BCG in tumor cells, systemic RES stimulation and induces local inflammatory reaction & cell infiltration. This further activates macrophages, T & B Lymphocytes and NK cells and produces Cytokines like Interleukin (IL2, IL12), Interferon gamma and α -TNF which are responsible for Tumor cell lysis.

► Pharmacokinetics

For the treatment and recurrence prophylaxis of bladder cancer, the attachment of BCG to the bladder wall after voiding has been shown to be important. This allows a targeted pharmacological effect at the site of application by inducing local inflammatory reaction and cell infiltration and also systemic reticulo endothelial system stimulation.

Indications

For treatment of flat Urothelial Cell Carcinoma in situ of urinary bladder and as adjunctive therapy following Transurethral resection of primary or relapsing superficial noninvasive papillary tumors that are limited to the bladder mucosa (stage Ta or T1).

Intravesical BCG Immunotherapy has been shown to reduce tumor recurrence and prevent progression.

Dosage And Administration

Treatment should be started 2-3 weeks after performing TURBT. The treatment schedule is weekly repeated instillation with Onco-BCG (80mg or 120 mg) during first 6 weeks, followed by 3 consecutive weekly instillations at 3 months, at 6 months and thereafter every 6 months up to 36 months. This means that a patient who stays tumor free after the initial resection will receive a total of 27 instillations in a period of three years. The duration and frequency of maintenance treatment should be evaluated on the basis of tumor classification and clinical diagnosis.

► Method of Preparation

Reconstitution

Add 1 ml of sterile isotonic preservative free saline (0.9% NaCl) by means of a sterile syringe to the contents of 1 vial of Onco-BCG and allow to stand for few minutes. Then gently swirl the vial until a homogenous suspension is obtained (Caution: Avoid forceful agitation). The above procedure may be repeated to reconstitute each subsequent vial/s used.

Preparation of Solution for Instillation

Transfer the reconstituted suspension from the vial into a 50 ml syringe. Rinse the empty vial with 1 ml of sterile isotonic saline. Add the rinse fluid to the reconstituted suspension in the 50 ml syringe. The above procedure may be repeated for each subsequent vial/s used. Finally dilute the content of the 50 ml syringe (by adding sterile physiological saline solution) upto a total volume of 50 ml. Mix the suspension carefully. The suspension is now ready to use.

► Method of Administration

Insert a catheter by aseptic technique through urethra into bladder and drain completely. Attach 50 ml syringe containing the prepared solution to the catheter and instill into bladder slowly by gravity where it should be retained for 2 hours. Patient should not ingest any fluid 4 hours before and 2 hours after instillation and should lie on their stomach for first 15 mins after instillation. Patient may have frequent position changes on either sides every 15 mins in order to distribute the medication properly throughout the bladder. Thereafter, the patient should be made to void the instilled contents in sitting position. If there is any bleeding or any other signs of traumatic injury, treatment should be postponed for at least 1 week. Use immediately after reconstitution and discard unused portion.

Contraindications

Onco-BCG for intravesical instillation in carcinoma in situ of bladder should not be used in:

Impaired immune response irrespective of whether this impairment is congenital or caused by disease, drugs or other therapy.

Positive HIV serology.

Pregnancy and lactation; safety of the mode of therapy in pregnant women, nursing mothers and children has not been evaluated

Positive tuberculin reaction in conjunction with clinical evidence of existing active tuberculosis

Urinary tract infections: Treatment should be withheld till urine culture is negative and antibiotic therapy is stopped.

Gross haematuria: In these cases, Onco-BCG therapy should be stopped or postponed until the haematuria has been successfully treated or has resolved.

A patient with fever needs careful evaluation before therapy is instituted.

Ongoing treatment with antitubercular agents.

Warnings And Precautions

► General

Handling Precautions

Because Onco-BCG contains live mycobacteria, Reconstitution, preparation and administration should be performed under aseptic conditions.

Onco-BCG and all equipment, supplies and receptacles in contact with Onco-BCG, should be disposed as biohazardous waste (or material). Use aseptic techniques, wear gloves and eye protection, and take precautions to avoid contact of Onco-BCG with broken skin. Avoid needle stick injuries during the handling and mixing of Onco-BCG. Urine voided for 6 hours after instillation also needs to be properly disinfected.

BCG infections have been reported in health care workers preparing BCG for administration.

Nosocomial infections have been reported in immunosuppressed patients receiving parenteral drugs that were prepared in areas in which BCG was prepared.

Onco-BCG should not be administered intravenously, subcutaneously or intramuscularly.

The product is not intended for immunization.

Do not expose the contents to light before and after reconstitution.

Before the first instillation, Tuberculin test should be performed, in case positive, the drug is contraindicated only if there is an evidence of active tuberculosis infection.

Adequate HIV assay are recommended in patients who are at risk of HIV infection.

It is recommended to refrain from sexual intercourse for one week after instillation or use a condom.

► Drug Interactions

BCG for Immunotherapy is sensitive to most antibiotics specially to anti-tubercular drugs like Streptomycin, Isoniazid, Ethambutol, Rifampicin and PAS (Para-amino Salicylic Acid). It is not known whether interactions occur during intravesical instillation of BCG for Immunotherapy or whether the interactions result in clinically relevant reduction of multiplication activity of BCG for Immunotherapy. Hence, it is not clear whether activity of BCG for Immunotherapy is influenced by concomitant therapy with antibiotics. If a patient is receiving antibiotics treatment then intravesical instillation should be postponed till completion of antibiotics treatment.

Immunosuppressants and/or bone marrow depressants and/or radiation may interfere with the development of the immune response and thus with the anti-tumour efficacy and should therefore not be used in combination with Onco-BCG.

Systemic BCG Reaction

A systemic BCG reaction is a systemic granulomatous illness, which may occur subsequent to exposure to BCG for Immunotherapy. Because it is usually difficult to isolate BCG organisms from affected organs, the extent such a reaction is caused by an infectious process versus an inflammatory hypersensitivity reaction often is unclear. "Systemic BCG reaction" may be defined as the presence of any of the following signs, if no other etiologies for such signs are detectable: fever $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 103.1^{\circ}\text{F}$) for ≥ 12 hours; fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 101.3^{\circ}\text{F}$) for ≥ 48 hours; pneumonitis; hepatitis; other organ dysfunction outside of the genitourinary tract with granulomatous inflammation on biopsy; or the classical signs of sepsis, including circulatory collapse, acute respiratory distress, and disseminated intravascular coagulation. If BCG for Immunotherapy is administered within two weeks of either biopsy, TUR or traumatic bladder catheterization (associated with

hematuria), a systemic BCG reaction is much more likely to occur.

BCG infection

To help prevent serious infections, avoid trauma and/or introduction of contaminants to the urinary tract.

Delay treatment in patients who experience traumatic catheterization till mucosal damage has healed.

BCG infections of aneurysms and prosthetic devices (including arterial grafts, cardiac devices, and artificial joints) have been reported following intravesical administration of BCG. The risk of these ectopic BCG infections has not been determined. The benefits of BCG for Immunotherapy therapy must be carefully weighed against the possibility of an ectopic BCG infection in patients with pre-existing arterial aneurysms or prosthetic devices of any kind.

Some male genitourinary tract infections (orchitis/epididymitis) have been refractory to multiple drug antituberculous therapy and required orchiectomy.

Monitor patients for the presence of symptoms and signs of toxicity after each intravesical treatment. If a patient develops persistent fever or experiences an acute febrile illness consistent with BCG infection, permanently discontinue BCG instillations, evaluate and treat the patient immediately for BCG infection, and seek an infectious diseases consultation. As standard therapy for BCG infection, promptly initiate treatment with 2 or more antimycobacterial agents while conducting diagnostic evaluation, including cultures. Do not use single antibiotic therapy. Negative cultures do not rule out infection.

Bacterial Urinary Tract Infection (UTI)

If a bacterial urinary tract infection (UTI) occurs during the course of Onco-BCG treatment, withhold Onco-BCG instillation until complete resolution of the bacterial UTI.

Antimicrobial Therapy

Do not use antimycobacterial drugs (e.g., isoniazid) prophylactically to prevent the local, irritative side effects of BCG for Immunotherapy. They may affect the effectiveness of BCG for Immunotherapy and there are no data to suggest that the acute, local urinary tract symptoms common with intravesical BCG are due to mycobacterial infection.

► Pregnancy

Onco-BCG instillation for carcinoma of the bladder is contraindicated during pregnancy.

► Lactation

Onco-BCG instillation for carcinoma of the bladder is contraindicated during lactation.

► Paediatric Use

Safety and effectiveness of BCG for Immunotherapy for the treatment of superficial bladder cancer in pediatric patients have not been established.

► Small Bladder Capacity

In patients with small bladder capacity, consider increased risk of bladder contracture when making the decision to treat with BCG for Immunotherapy.

Undesirable Effects

Adverse effects are generally mild and transient. They appear to be directly related to cumulative CFU count of BCG administered in various instillations. Common side effects are:

Frequency, urgency of micturition and dysuria - these symptoms usually occur from 2nd or 3rd instillation onwards.

Cystitis and typical granulomatous inflammatory reactions which occur in the mucosa of urinary

bladder may be an essential component of anti-tumour activity of the drug. The symptoms usually disappear within 2 days and do not require treatment. Cystitis may be more prolonged during maintenance treatment and if severe, Isoniazid 300 mg daily can be given with analgesics until symptoms disappear.

Malaise and low-medium grade fever and/or a flu like syndrome. These symptoms usually occur in 4 hours after instillation and disappear within 24 - 48 hours.

Rare Adverse Effects:

Fever more than 39°C. The fever resolves within 24 - 48 hours with antipyretics and fluids.

Systemic BCG infections due to traumatic catheterization, perforation of bladder or early BCG instillation after extensive TURBT which may be manifested by pneumonitis, hepatitis or cytopenia.

Patients with such symptoms should be treated with tuberculostatic drugs as per treatment schedules used. Triple drug therapy with or without cycloserine for some weeks should be used.

Granulomatous Prostatitis.

Arthritis, Arthralgia, Haematuria, Orchitis, Transient urethral obstruction, Epididymitis or bladder contraction may occur.

Post-marketing surveillance study was conducted on 105 patients attending Urology clinics/ out-patient departments of different hospitals in India. A total of 549 doses of Onco-BCG (each 40 mg vial containing $1-19.2 \times 10^8$ CFU) was instilled intravesically in a dose of 80 mg or 120 mg of Onco-BCG at each instillation. 37 Patients (35.24%) received 80 mg and 68 patients (64.76%) received 120 mg of Onco-BCG at each instillation. Following table shows the frequency of adverse events observed in this PMS study.

Table: Adverse Events observed after administration of Onco-BCG in Post-marketing Surveillance (PMS) Study

Adverse reactions	After 1 st instillation	After 2 nd instillation	After 3 rd instillation	After 4 th instillation	After 5 th instillation	After 6 th instillation
Number of patients	105	98	94	87	84	81
Dysuria	20(19.05%)	6 (6.12%)	3 (3.19%)	1(1.15%)	1(1.19%)	0
Urgency/ frequency	7 (6.67 %)	2 (2.04%)	1 (1.06%)	0	0	0
Haematuria	22(20.95%)	4(4.08%)	0	1(1.15%)	0	0
Flu like Syndrome	2 (1.90%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Fever	8 (7.62%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Pain	3 (2.86%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Cystitis	2 (1.90 %)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Bladder cramps	4 (3.81%)	1 (1.02 %)	1 (1.06 %)	0	0	0

Nausea/ Vomiting	0	0	0	0	0	0
Incontinence	0	0	0	0	0	0
Arthritis/ Myalgia	0	0	0	1 (1.15 %)	0	0
Urinary tract Infection	3 (2.86%)	1 (1.02 %)	0	0	0	0
Any other	1 (0.95 %) Tremor	0	0	0	0	0

Data on file

Overdosage

In case of overdosage, the patient should be closely monitored for signs of systemic BCG infection and if necessary treated with anti-tuberculosis drugs.

Storage And Handling Instructions

Onco-BCG should be stored in dark between 2° and 8°C. Do not expose the contents to light before and after reconstitution. Use immediately after reconstitution. Discard the unused portion.

Packaging Information

Onco-BCG: Each carton containing 1 vial of freeze-dried BCG powder for reconstitution

Last updated: February 2017

Last reviewed: February 2017

Onco-BCG Injection

Source URL: <https://ciplamed.com/content/onco-bcg-injection>



all. m. 9
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 12.12.2019

OFFERTA ANNUALE PER FARMACI ESTERI:

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

VS.RIF fax/email/tel del : 10/12/2019
PROT N° 0032767/U - 10/12/2019 11:36

NOME COMMERCIALE DOSAGGIO	Prezzo per Confezione Euro	Prezzo Unitario Euro	CASA PRODUTTRICE PAESE DI PROVENIENZA
MITO EXTRA 40 mg X 5 FIALA	1410,0000	282,0000	MEDAC 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 14.00 + 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."

Nel frattempo ,porgiamo, distinti saluti.
MONDIAL PHARMA SA

n° pag.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mito-extra®

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält:
40 mg Mitomycin

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid

1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält:
40 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes Leberzellkarzinom
- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom
- fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Mitomycin darf nur von in dieser Therapie erfahrenen Ärzten angewendet werden bei strenger Indikationsstellung und unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter. Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Mitomycin ist zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung nach Auflösen bestimmt.

Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf. Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravenöse Anwendung

In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht.

Als Dosierung können 10–20 mg/m² Körperoberfläche alle 6–8 Wochen oder 8–12 mg/m² Körperoberfläche alle 3–4 Wochen empfohlen werden.

In der Kombinationstherapie ist die Dosierung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven Myelotoxizität darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.

Intravesikale Anwendung

Bei der intravesikalen Therapie werden 20–40 mg Mitomycin in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung wöchentlich in die Blase instilliert. Bei der intravesikalen Anwendung soll der Urin-pH alkalischer als pH 6 sein.

Bei Patienten mit ausgeprägter zytostatischer Vortherapie und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen**Bei systemischer Therapie**

Panzytopenie oder eine isolierte Leuko-/Thrombopenie, eine hämorrhagische Diathese, akute Infekte sowie eine Überempfindlichkeit gegenüber Mitomycin oder einen der sonstigen Bestandteile sind absolute Kontraindikationen.

Relative Kontraindikationen sind restriktive oder obstruktive Lungenventilations-, Nierenfunktions-, Leberfunktionsstörungen und/oder schlechter Allgemeinzustand. Eine weitere Kontraindikation kann eine in zeitlichem Zusammenhang stehende Radiotherapie oder andere zytostatische Therapie sein.

Mitomycin ist als Immunsuppressivum nicht geeignet.

Bei intravesikaler Therapie

Das Vorliegen einer Blasenwandperforation ist eine absolute Kontraindikation.

Eine relative Kontraindikation ist eine Harnblasenentzündung.

Während der Behandlung mit Mitomycin darf nicht gestülpt werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der knochenmarktoxischen Wirkungen von Mitomycin müssen andere myelotoxische Therapiemodalitäten (insbesondere andere Zytostatika, Bestrahlung) mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden, um eine additive Myelosuppression in Grenzen zu halten.

Die Anwendung von Mitomycin darf nur bei strenger Indikationsstellung, unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter und von in dieser Therapie erfahrenen Ärzten erfolgen.

Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Eine längerfristige Therapie kann zu einer kumulativen Knochenmarktoxizität führen.

Mitomycin ist eine mutagene, potentiell auch beim Menschen karzinogene Substanz. Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Bei pulmonaler Symptomatik, die nicht auf die Grunderkrankung zurückgeführt werden kann, ist die Therapie sofort abzubrechen.

ebenso bei Hämolysezeichen oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen bei intravenöser Anwendung:

Vor Therapiebeginn

- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionsprüfung bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz

Während der Therapie

- Regelmäßige Überprüfung des Blutstatus
- Engmaschige Überwachung der Nierenfunktion

Eine Durchstechflasche mit 40 mg Mitomycin enthält 16,4 mmol (377 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myelotoxische Interaktionen mit anderen knochenmarktoxischen Therapiemodalitäten (insbesondere anderen Zytostatika, Bestrahlung) sind möglich.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin kann die pulmonale Toxizität verstärken.

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Im Zusammenhang mit einer Mitomycin-Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebendvakzinen erfolgen.

Die Kardiotoxizität von Adriamycin (Doxorubicin) kann durch Mitomycin verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Fertilität und Empfängnisverhütung**

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Mitomycin über eine Spermiekonservierung beraten zu lassen.

Schwangerschaft

Mitomycin wirkt erbgutschädigend und kann die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Mitomycin sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer

schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Stillzeit

Mitomycin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mitomycin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Mitomycin bei systemischer Verabreichung bestehen in gastrointestinalen Beschwerden, wie Übelkeit und Erbrechen sowie in einer Knochenmarksuppression mit Leukopenie und zumeist dominanter Thrombopenie. Diese Knochenmarksuppression tritt bei bis zu 65% der Patienten auf. Da sie bei längerer Anwendung kumulativ ist, ist sie häufig dosislimitierend.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Siehe Tabelle

Bei systemischer Therapie tritt regelmäßig eine Knochenmarksuppression mit Leukopenie und zumeist dominanter Thrombopenie auf. Sie kann sich erst verzögert mit maximaler Ausprägung nach 4–6 Wochen manifestieren, nach längerer Anwendung kumulieren und erfordert deshalb häufig eine individuelle Dosisanpassung (siehe auch Abschnitt 4.4 *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*). Mit der Knochenmarksuppression kann eine lebensbedrohliche Infektion bzw. Sepsis mit potentiell tödlichem Ausgang einhergehen.

Die überwiegende Zahl der Patienten erleidet eine gastrointestinale Toxizität mit Übelkeit und unterschiedlich stark ausgeprägtem Erbrechen.

Gelegentlich werden Mukositis, Stomatitis und/oder Durchfälle beobachtet.

Bei bis zu 10% der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Organtoxizität in Form einer interstitiellen Pneumonie oder einer Nephrotoxizität gerechnet werden. In diesem Fall muss die Therapie unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 4.4 *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*).

Eine pulmonale Beteiligung führt häufig zu zunehmender Atemnot und nicht-produktivem Husten, kann sich jedoch auch in plötzlich einsetzender Kurzatmigkeit manifestieren. Die pulmonale Toxizität ist mit Steroiden gut behandelbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig ($\geq 1/10$) Knochenmarksuppression, Leukopenie, Thrombopenie Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Lebensbedrohliche Infektion, Sepsis, hämolytische Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Interstitielle Pneumonie, Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Pulmonaler Hypertonus, venookklusive Erkrankung der Lunge (PVO)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig ($\geq 1/10$) Übelkeit, Erbrechen Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Mukositis, Stomatitis, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Leberfunktionsstörung, Transaminasenerhöhung, Ikterus, venookklusive Erkrankung der Leber (VOD)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Lokale Exantheme, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Palmar-Planter-Erythem Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Alopezie Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Generalisierte Exantheme
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Nierenfunktionsstörung, Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie Bei intravesikaler Anwendung: Zystitis, Dysurie, Nykturie, Pollakisurie, Hämaturie, lokale Blasenwandirritation Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), mikroangiopathische hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom) Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle Bei intravesikaler Anwendung: nekrotisierende Zystitis, allergische (eosinophile) Zystitis, Stenosen der ableitenden Harnwege, Einschränkung der Blasenkapazität
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Bei Paravasation: Zellulitis, Gewebsnekrosen Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Fieber, Anorexie

festieren. Die pulmonale Toxizität ist mit Steroiden gut behandelbar.

Selten wurden Fälle eines pulmonalen Hypertonus und einer venookklusiven Erkrankung der Lunge (PVO) beschrieben.

Die Nierentoxizität von Mitomycin kann zu rasch-progressiv oder chronisch-progressiv verlaufenden Nierenfunktionsstörungen (Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie) führen. Bei Auftreten eines hämolytisch-urämisches Syndroms (HUS: irreversibles Nierenversagen, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom] und Thrombozytopenie) sind letale Verläufe häufig. Neue Erkenntnisse lassen einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die eine wesentliche Rolle bei der Manifestation der Symptome zu spielen scheinen, mittels Staphylococcus-Protein A evtl. angezeigt erscheinen.

Das MAHA-Syndrom wurde bisher bei Dosen von > 30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche beobachtet und scheint dosisabhängig zu sein. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Seitene Nebenwirkungen sind die Manifestation einer Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie.

Mitomycin ist potentiell hepatotoxisch. Dies führt selten zu Leberfunktionsstörungen (z.B. Transaminasenerhöhung, Ikterus). Selten tritt eine venookklusive Erkrankung der Leber (VOD) auf. Gelegentlich treten Fieber sowie Anorexie auf.

Gelegentlich kann eine Alopezie auftreten, die meist reversibel ist.

In Einzelfällen wurde über eine schwere allergische Reaktion berichtet.

Vor allem bei der intravesikalen Therapie können allergische Hautreaktionen in Form lokaler Exantheme (z.B. Kontaktdermatitis, auch in Form von Palmar- und Plantarerythemen) und generalisierte Exantheme auftreten.

Bei der intravesikalen Therapie können eine Zystitis, u.U. hämorrhagischer Natur, Dysurie, Nykturie, Pollakisurie, Hämaturie sowie eine lokale Blasenwandirritation auftreten. Bei Auftreten einer Zystitis sollte

diese symptomatisch durch lokale anti-phlogistische und analgetische Maßnahmen behandelt werden. In den meisten Fällen kann die Therapie mit Mitomycin, ggf. dosisreduziert, fortgesetzt werden. In Einzelfällen ist eine allergische (eosinophile) Zystitis beschrieben worden, die zum Therapieabbruch zwang.

Stenosen der ableitenden Harnwege aufgrund einer direkt toxischen Wirkung von Mitomycin auf das Urothel sind als seltene Komplikation nicht auszuschließen.

Sehr selten wurde über Fälle einer nekrotisierenden Zystitis berichtet.

In Einzelfällen kann es zu einer Einschränkung der Blasenkapazität kommen.

Paravasate

Bei nicht sachgerechter Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe kommt es häufig zu Zellulitis mit schweren Schädigungen des Gewebes (Nekrosen). Als therapeutische Maßnahmen werden die lokale Applikation von Dimethylsulfoxid (DMSO 99%) sowie die Anwendung trockener Kälte empfohlen. Ein (plastischer) Chirurg sollte frühzeitig (innerhalb von 72 Stunden) hinzugezogen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung muss mit einer schweren Myelotoxizität bis zur Myelophthise gerechnet werden, die erst nach etwa 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt.

Der Zeitraum bis zum Absinken der Leukozyten auf den tiefsten Wert kann 4 Wochen betragen. Auch bei Verdacht auf Überdosierung muss daher eine längere, engmaschige hämatologische Kontrolle erfolgen.

Therapeutische Maßnahmen

Da effektive Gegenmittel nicht verfügbar sind, ist bei jeder Applikation größte Vorsicht geboten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere zytostatische Antibiotika, ATC-Code: L01DC03

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien.

Mitomycin ist ein aus *Streptomyces caespitosus* isoliertes Antibiotikum mit anti-neoplastischer Wirkung. Es liegt in inaktiver Form vor. Die Aktivierung zu einem trifunktionellen Alkylans erfolgt rasch, entweder

bei physiologischem pH in Anwesenheit von NADPH im Serum oder praktisch in allen Körperzellen intrazellulär mit Ausnahme des Cerebrums, da die Blut-Hirn-Schranke von Mitomycin nicht überwunden wird. Die 3 alkylierenden Radikale stammen je von einer Chinon-, einer Aziridin- und einer Urethangruppe. Der Wirkungsmechanismus beruht überwiegend auf einer Alkylierung der DNS (weniger RNS) mit entsprechender Hemmung der DNS-Synthese. Der Grad der DNS-Schädigung korreliert mit dem klinischen Effekt und ist in resistenten Zellen geringer als in sensiblen. Wie bei anderen Alkylantien werden proliferierende Zellen stärker geschädigt als solche, die sich in der Ruhephase (G0) des Zellzyklus befinden. Zusätzlich werden, insbesondere bei Anwendung höherer Dosen, freie Peroxidradikale freigesetzt, die zu DNS-Brüchen führen. Die Freisetzung von Peroxidradikalen wird mit dem organspezifischen Muster an Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von 10–20 mg/m² Mitomycin wurden maximale Plasmaspiegel von 0,4–3,2 µg/ml gemessen. Die biologische Halbwertszeit ist kurz und liegt zwischen 40 und 50 Minuten. Der Serumspiegel fällt biexponentiell zunächst innerhalb der ersten 45 Minuten steil, danach langsamer ab. Nach ca. 3 Stunden liegen die Serumspiegel meist unter der Nachweisgrenze. Der Hauptort der Metabolisierung und Elimination ist die Leber. Entsprechend wurden hohe Konzentrationen von Mitomycin in der Gallenblase gefunden. Die renale Ausscheidung spielt für die Elimination nur eine untergeordnete Rolle.

Bei der intravesikalen Therapie wird Mitomycin in nur unwesentlichen Dosen resorbiert, so dass in der Regel nicht mit systemischen Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuch wirkt Mitomycin toxisch auf alle proliferierenden Gewebe, insbesondere auf die Zellen des Knochenmarks und die der Schleimhaut des Magen-Darm-Kanals, und es kommt zu einer Hemmung der Spermiogenese.

Mitomycin besitzt mutagene, karzinogene und teratogene Wirkungen, die in entsprechenden experimentellen Systemen nachweisbar sind.

Bei peravenöser Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe verursacht Mitomycin schwerwiegende Nekrosen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Natriumchlorid

Lösungsmittelbeutel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mito-extra, Durchstechflaschen mit 40 mg Mitomycin und Instillations-Set 2 Jahre

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verworfen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Da bisher keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse zur chemischen und physikalischen Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung vorliegen sowie aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung mit Wasser für Injektionszwecke oder steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels (nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung) siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 mg Mitomycin.

1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Beutel mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 1 Tiemann-Katheter und 1 Nelaton-Katheter

Packungen mit 4 Durchstechflaschen, 4 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 4 Tiemann-Kathetern und 4 Nelaton-Kathetern

Packungen mit 5 Durchstechflaschen, 5 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5 Tiemann-Kathetern und 5 Nelaton-Kathetern (Klinikpackung)

Packungen mit 5 Durchstechflaschen, 5 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5 Tiemann-Kathetern und 5 Nelaton-Kathetern

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur Injektion oder Infusion

Der Inhalt einer Durchstechflasche (40 mg Mitomycin) wird in 40 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst. Sollte sich das Pulver nicht sofort lösen, bei Raumtemperatur bis zur vollständigen Lö-

sung stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten klar lösen.

Herstellung der gebrauchsfertigen

Lösung zur intravesikalen Anwendung

Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (40 mg Mitomycin) wird in 40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung gelöst.

Bei Verwendung des Instillations-Sets ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Mito-extra darf nicht in Mischspritzen verwendet werden. Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Die Injektion muss streng intravasal erfolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Telefon: 04103-6006-0
Telefax: 04103-6006-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

2627.01.00

**9. DATUM DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

04.01.1983

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;
considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:
regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Mitomycin

Nome commerciale MITO EXTRA

Forma farmaceutica FIALA

Dosaggio e via di somministrazione 40 mg

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

per n. pazienti* _____ ovvero _____ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

GERMANIA

Titolare estero MEDAC n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza :

Ditta estera produttrice MEDAC

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ A.S.L. /A.O. _____

Tel: _____ E-Mail: _____

P.E.C.: _____

Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASNCiampino-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):

.....Olio etiodatum.....

nome commerciale: **MITO EXTRA**

forma farmaceutica: **40 mg**

nella quantità di numero confezioni contenenti **5 FIALA** di farmaco cadauno.

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

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di
provenienza: **GERMANIA** 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

Oggetto **MONDIAL: Fornitura di MITOMICINA 40MG F**
Mittente Info Modial Pharma SA <info@mondialpharma.ch>
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 12/12/2019 10:58



- CCF_000151.pdf (~1,5 MB)
- CASERATA UOC FARM OSP D.SSA A COSTANTINI MITOMYCIN 12122019.pdf (~112 KB)
- Mito Extra 40mg.pdf (~60 KB)
- MITO EXTRA 40 mg MODULO AIFA 2018.pdf (~60 KB)
- MITO EXTRA 40 mg 5 FIALE modulo per sanità aerea.pdf (~17 KB)

GENT.LE D.SSA A. COSTANTINI ,

LE INVIAMO L'OFFERTA RICHIESTA.

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi richiesta,
Le invio un cordiale saluto.

International Purchasing & Sales Team Mondial Pharma
MONDIAL PHARMA SA
6900 LUGANO - SWITZERLAND
Tel: +41 (0)91 682 4240
Fax +41 (0)91 682 0781
info@mondialpharma.ch



MONDIALPHARMA SA

*to M. role
Giuliano
Angelo*

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Inviato: martedì, 10 dicembre 2019 14:27
A: Info Modial Pharma SA
Oggetto: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si trasmette in allegato la richiesta offerta di cui all'oggetto,
si resta in attesa di un solerte riscontro.
Cordiali saluti

Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa A. Costantini
AORN S. Anna e San Sebastiano

Fuse

ad

16.12.2019

Il Commissario Straordinario

4.0.0.
UOC Farmacia - Ufficio Protocollo
Protocollo: 0032767/U Data: 10/12/2019 11:36
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Antonietta Costantini

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Ditta MONDIAL PHARMA SA

info@mondialpharma.ch

OGGETTO: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire con la massima urgenza, migliore offerta per la fornitura del farmaco in oggetto, da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa AORN, come di seguito indicato

DESCRIZIONE PRODOTTO	Quantità semestrale
MITOMICINA 40MG F	N. 210 FLACONI

L'offerta dovrà pervenire con la massima urgenza al seguente indirizzo "AORN S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, in plico chiuso e sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura " OFFERTA PER LA FORNITURA DI MITOMICINA PER UOC FARMACIA OSPEDALIERA".

In particolare, detto plico dovrà includere:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- una busta contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - b) percentuale IVA.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è il Direttore UOC Provveditorato -- Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto,

la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione

delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato
Dot.ssa Antonietta Costantini



all. n. 18
roundcube 

Oggetto: R: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F
Mittente: Maria Ilenia Saporito <saporito@unipharma.ch>
Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data: 17/12/2019 08:59

Buongiorno,

Abbiamo disponibilità a stock 150 confezioni di Mitomycin da 10 mg 1 fiala. Potrebbe interessarvi ricevere un'offerta per questo dosaggio?

Si precisa che dopo l'esaurimento di questo quantitativo il prodotto risulta carente.

Cordiali saluti.

SAPORITO Ilenia
UNIPHARMA SA
Via Fijian, 1
CH - 69127 Sarbanigo
Tel. +41 91 965 82 11
Fax +41 91 965 82 22
Email: saporito@unipharma.ch

Ai fini della tutela della privacy, le informazioni, i dati ed i documenti allegati sono riservati unicamente alle persone indicate come destinatari. Nel caso in cui ricevete questo messaggio per errore, siete pregati cortesemente di distruggere il contenuto e di informarci immediatamente a mezzo telefax o e-mail sopraccitati.

In order to protect privacy, all information, data and documents attached are exclusively reserved for the persons indicated as receivers. If you receive this message by mistake, please destroy its contents and notify us immediately via the above-mentioned fax number or e-mail address.

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

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]
Inviato: martedì, 10. dicembre 2019 14:24
A: Richieste da elaborare
Oggetto: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si trasmette in allegato la richiesta offerta di cui all'oggetto, si resta in attesa di un saluto riscontro.
Cordiali saluti

Direttore UOC Provveditorato ed Economato dr.ssa A. Costantini ADEN S. Anna e San Sebastiano

all

*all delle
procedure*

Guilone ! in evidenza

un/r/rate

*Fare
Fare*

A

all. n° 18 ms
roundcube 

Oggetto: R: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F
Mittente: Maria Ilenia Saporito <saporito@unipharma.ch>
Destinatario: <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data: 23/12/2019 09:43

Buongiorno,

Il prodotto al momento non è disponibile. Non riusciamo a rilasciare un preventivo in questo momento.

Cordiali saluti.

SAPORITO Ilenia
UNIPHARMA SA
Via Turgino, 6
CH - 6917 Barbengo
Tel. +41 91 985 62 11
Fax +41 91 985 62 22
E-mail: saporito@unipharma.ch

Ai fini della tutela della privacy, le informazioni, i dati ed i documenti allegati sono riservati unicamente alle persone indicate come destinatari. Nel caso in cui ricevete questo messaggio per errore, siete pregati cortesemente di distruggere il contenuto e di informarci immediatamente a mezzo telefax o e-mail sopraccitati.
In order to protect privacy, all information, data and documents attached are exclusively reserved for the persons indicated as receivers. If you receive this message by mistake, please destroy its contents and notify us immediately via the above-mentioned fax number or e-mail address.

-----Messaggio originale-----
Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]
Inviato: martedì, 10. dicembre 2019 14:24
A: Richieste da elaborare
Oggetto: TM-Spam: Fornitura di MITOMICINA 40MG F

Si trasmette in allegato la richiesta offerta di cui all'oggetto, si resta in attesa di un solerte riscontro.
Cordiali saluti

Direttore UOC Provveditorato ed Economato dr.ssa A. Costantini AORN S. Anna e San Sebastiano

u/12/2019

in evidenza
Giuliano

Tense



non è più disponibile
off.

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 31 dicembre 2019 - 11:58

fornitura di BCG e mitomicina

Al fine di consentire la definizione delle procedure riferite all'acquisizione in oggetto, si rimette in allegato l'offerta presentata dalla ditta Mondial pharma sa per entrambe le forniture.

Relativamente alla fornitura di mitomicina, si evidenzia che la ditta Unipharma ha comunicato la propria indisponibilità, mentre la Unipharma ha presentato offerta.

Con riguardo alla fornitura di BCG le ditte ~~Unipharma ed Inter Farmaci Italia~~ non hanno presentato nessun preventivo e la ditta Msd come già a vostra conoscenza (pec del 20 u.s.) ha rappresentato le proprie condizioni di offerta.

In attesa di un vostro riscontro.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Allegato(i)

mondial pharma.pdf (1891 Kb)

all. m. M

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 31 dicembre 2019 - 11:58

CONSEGNA: fornitura di BCG e mitomicina

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 31/12/2019 alle ore 11:58:45 (+0100) il messaggio

"fornitura di BCG e mitomicina" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a "farmacia@ospedalecasertapec.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec292.20191231115840.11383.519.2.64@pec.aruba.it

Allegato(i)

dati-cert.xml (913 bytes)

post-cert.eml (2597 Kb)

smime.p7s (7 Kb)

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 2 gennaio 2020 - 13:27

integrazione BCGn e mitomicina

Ad integrazione della pec del 31/12/2019, si tramettono allegati.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Allegato(i)

MONDIAL PHARMA.PDF (1230 Kb)

MSD.PDF (135 Kb)

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 2 gennaio 2020 - 13:27

CONSEGNA: integrazione BCGn e mitomicina

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 02/01/2020 alle ore 13:27:36 (+0100) il messaggio

"integrazione BCGn e mitomicina" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a "farmacia@ospedalecasertapec.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec292.20200102132733.29821.833.2.69@pec.aruba.it

Allegato(i)

dati-cert.xml (913 bytes)

postacert.eml (1874 Kb)

smime.p7s (7 Kb)



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

all. n. 12

Caserta, 07 gennaio 2020

Al Direttore UOC Provveditorato
Dr.ssa A. Costantini

Oggetto: Conformità Mitomicina e BCG

Facendo seguito alla Vs nota del 02 gennaio 2020 di conformità per i prodotti in oggetto offerti da varie ditte, si comunica quanto segue:

Entrambi i prodotti della ditta MONDIAL PHARMA (Minc Extra 40mg x 3 fiale e OncoBCG 40mg Injection) sono conformi;

Il prodotto della ditta UNIPHARMA (Mitomycin 10mg fiala) non è conforme x dosaggio;

Il prodotto della MSD (Oncotice fiale 2ml conf. X 3 fiale) è conforme.

Si richiede, pertanto, nelle more dell'acquisizione dell'autorizzazione all'importazione da parte dell'AIFA, di consentire, con cortese urgenza, l'acquisto di una piccola quantità presso la ditta MSD di:

- n° 60 fiale di ONCOTICE (conf.x 3 fiale);
- e di provvedere, una volta acquisita l'autorizzazione, all'acquisto all'estero di:
- N° 240 fiale di OncoBCG 40mg Injection.
- N° 210 Minc extra 40mg (conf.x 3 fiale).

Si allegano alla presente moduli di richiesta dichiarazioni di autorizzazione all'importazione da inviare all'AIFA e richiesta di importazione al Ministero della Salute USMAF.

Il Direttore UOC Farmacia

Dr.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

[Signature]

13.01.2020

Tenne

[Signature]

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. G. P. IANNIELLO operante presso il Reparto/Divisione di
ONCOLOGIA dell'Ospedale/ASL: AORN "S. ANNA e S. SEBASTIANO" CASERTA
considerato che in Italia il medicinale MITOMYCIN risulta:
regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Mitomycin

Nome commerciale MITO EXTRA

Forma farmaceutica FIALA

Dosaggio e via di somministrazione 40 mg

Quantità: 210 N° Fiale/N° Confezioni 112 (numero)/

QUARANTA DUE CONFEZIONI (lettere)

per n. pazienti* _____ ovvero ☒ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

CA VESCICA

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

GERMANIA

Titolare estero MEDAC n. AIC - n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza :

Ditta estera produttrice MEDAC

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data 03.01.20

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: CAMPANIA A.S.L./A.O. AORN "S. ANNA e S. SEBASTIANO"

Tel: 0823 232431 E-Mail: ONCOLOGIA@OSPEDALE.CASERTA.IT

P.E.C.: FARMACIA@OSPEDALECASERTAPEC.IT

AORN Sant'Anna e San Sebastiano

CASERTA

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO

Direttore

Dr. G. P. IANNIELLO

Codice C.M.: BN 1117

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

G. P. IANNIELLO

Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Direttore U.O.C. Farmacia
d.s.sa Anna Deilo Salito.

Mito-extra®**medac**

sung stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten klar lösen.

Herstellung der gebrauchsfertigen

Lösung zur intravenösen Anwendung

Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (40 mg Ampicillin) wird in 40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung gelöst.

Die Verwendung des Injektions-Sets ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Mito-extra darf nicht in Mischspritzen verwendet werden. Andere Infektionslösungen oder Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH
Humboldt 5
10850 Wundt
Telefax 04103-6006-0
Telefon 04103-6006-100

8. ZULASSUNGNUMMER

2597.01.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.01.1993

10. STAND DER INFORMATION

Standzeit 2010

11. VERKAUFS-ABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anlaufstelle für:

Pharm-Extra-Service GmbH

Pharm-Extra-Service

Max-Planck-Strasse 65

50330 Wundt

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. GIOVANNI PIETRO IANNIELLO

Residente in BENEVENTO via PROVINCIALE 1

Tel. 0823.232515

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

al n. 1114 cod. regionale

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

..... Olio etiodatum

nome commerciale: MITO EXTRA

forma farmaceutica: 40 mg

nella quantità di numero 12 confezioni contenenti 5 FIALA di farmaco caduno.

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

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di
provenienza: GERMANIA Per il trattamento di

CA VESICALI

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

affetto da CARCINOMA VESICALI

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 del 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 CASERTA 03/01/20

AORN Sant'Anna e San Sebastiano

CASERTA

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO

Direttore

Dr. Giovanni Pietro Ianniello

Codice C.M.: BN1117

Timbro e firma leggibile del medico

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. LUIGI DE LUCIA operante presso il Reparto/Divisione di
ONCOLOGIA dell'Ospedale/ASL: AORN "S. ANNA S. SEBASTIANO" CASERTA
considerato che in Italia il medicinale BCG HEDAE risulta:
regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Bacillus Calmette Guérin

Nome commerciale ONCO BCG

Forma farmaceutica FIALE

Dosaggio e via di somministrazione 40 mg X 1 Fiala

Quantità: 240 N° Fiale/N° Confezioni 240 (numero) /

DUCECENTO QUARANTA (lettere)

per n. pazienti* ovvero ☒ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

CA VESCICA - CA PROSTATEALI

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

INDIA

Titolare estero CIPLA n. AIC - n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza :

Ditta estera produttrice CIPLA

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data 07.01.2020

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: CAMPANIA A.S.L. / A.O. "S. ANNA S. SEBASTIANO"

Tel: 0823 232431 E-Mail: UNA.O.SPEDALE.CASERTA.IT

P.E.C.: FARMACIA@OSPEDALECASERTAPEC.IT

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)
Dott. Luigi De Lucia

AORN "S. ANNA S. SEBASTIANO"
Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)
Direttore U.P.C. Dr. P. Di Stefano

Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE

USMAF-SASNCiampino-Rm.

UNITA' TERRITORIALE.....Ciampino-Rm.

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

Il sottoscritto Dr. LUIGI DELUCIA

Residente in VITULAZIO (CE) via PETRARCA, 50

Tel. 0823 232161

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

al n. 002363 cod. regionale

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

Bacillus Calmette Guerin

nome commerciale: **ONCO BCG**

forma farmaceutica: **FIALA 40 mg**

nella quantità di numero 240 confezioni contenenti **1 FIALE** di farmaco cadauno.

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

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: **INDIA**

Per il trattamento di CARCINOMI VESICALI

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

affetto da: CA. VESICALE

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;

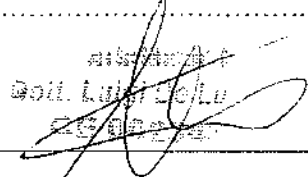
- Che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

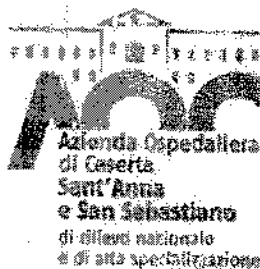
Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, <25°C, <30°C, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data CASERTA 07-01-2020


Dr. Luigi De Luca
0823 232161

Timbro e firma leggibile del medico



Il Commissario Straordinario

Handwritten signature and initials.

Handwritten number 13 inside a circle.

CASERTA
UOC FARMACIA
09 dicembre 2019

Al Direttore Dipartimento Oncologico
e p.c. Al Commissario Straordinario
Al Subcommissario Sanitario
Al Direttore UOC Provveditorato

OGGETTO : Comunicazione indisponibilità farmaci
x terapia endovescicale

A seguito di comunicazione pervenuta in data 02 dicembre dall'ufficio legale di Soresa (allegata alla presente), questa UOC ha provveduto, ad horas, a richiedere al Provveditorato l'acquisto, presso ditta importatrice dall'estero, dei farmaci BCG e Mitomicina, necessari per le chemioterapie endovescicali.

Considerato che le scorte di Mitomicina giacenti non sono utilizzabili per intero lotto da parte dell'AIFA e che quelle di BCG sono sufficienti solo per domani, si comunica che, fino alla conclusione della procedura amministrativa di acquisto, non potrà più essere garantito questo tipo di trattamento chemioterapico.

Il Resp. UOC Farmacia Economia - UMACA
D.ssa Teresa Carzola

Il Direttore UOC Farmacia
D.ssa Anna Dello Stritto

Handwritten notes:
12/12/2019
GfC Institute Asinara
non mass - 12.12.2019
Bianchi quali e
potrebbero

Handwritten note: Tense ngate

Commissario Straordinario Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232456-2468-2473-2665

e-mail: carmine.mariano@asracaserta.it - dirigenza generale@ospedale.caserta.it
dirigenza generale@ospedelecaseritapec.it

9/12/2019

Roundcube Webmail :: I: SORESA Comunicazione richiamo Mitomicina medac 40 mg AIC 044530107- Lotti C180101A e D180106A

Oggetto: I: SORESA Comunicazione richiamo Mitomicina medac 40 mg AIC 044530107- Lotti C180101A e D180106A
 Mittente: Vincenzo Vigilante <v.vigilante@soresa.it>
 Destinataria: teresa.mazzano@ornicaserta.it <teresa.mazzano@ornicaserta.it>
 Data: 2.12.2019 15:28



- QCF_A_Mitomicina_MED_Medac_R art 70_MQ_15112019 (11.pdf (~956 KB)
- Richiamo Mitomicina medac 40 mg_AIC 044530107.pdf (~178 KB)

Da: Vincenzo Vigilante

Inviato: mercoledì 20 novembre 2019 16:25

A: Ordini Soresa <ordini@soresa.it>

Oggetto: I: SORESA Comunicazione richiamo Mitomicina medac 40 mg AIC 044530107- Lotti C180101A e D180106A

Da: Servizio Clienti <servizioclienti@medacpharma.it>

Inviato: martedì 19 novembre 2019 18:05

A: Vincenzo Vigilante <v.vigilante@soresa.it>

Cc: Gianmarco Avello <g.avello@soresa.it>; Cessia Francesca <c.cessia@medacpharma.it>; Isoni, Giuseppe <g.isoni@medacpharma.it>; Servizio Clienti <servizioclienti@medacpharma.it>

Oggetto: SORESA Comunicazione richiamo Mitomicina medac 40 mg AIC 044530107- Lotti C180101A e D180106A

Buon pomeriggio Avv. Vigilante,

come da accordi con la Dott.ssa Cessia, le invio qui sotto:

- La lista delle strutture interessate al richiamo con n. d'ordine, quantità, indirizzo mail di contatto e nostre disposizioni
- Il fac-simile della mail che sarà inviato alle strutture coinvolte entro domani all'ora di pranzo, completo dei due documenti in allegato.

Facciamo presente che al momento non abbiamo a magazzino altri lotti non interessati al richiamo e che al reintegro delle scorte vi saranno riservati dei quantitativi come già precedentemente ricordato.

Le comunicazioni per il richiamo le gestiamo da questa casella email servizioclienti@medacpharma.it per gestire in maniera separata le comunicazioni relative al richiamo e gli ordini che rientrano nella quotidiana routine.

Resto a disposizione per qualsiasi ulteriore richiesta di informazione.

Cordiali saluti,

Imma.

Lotto	Data DOY	n DOY	N ordine	Quantità	Farmacia	Contatto
D180106A	08/11/2019	7282	23008333	10	A.S.L. CASERTA P.O. MELORIO - S. MARIA CAPUA VETERE	maria.rosa
D180106A	29/10/2019	6963	21285152	50	AGU FEDERICO II - U.O. FARMACIA (EDIFICIO 24)	antonietta
D180106A	04/11/2019	7081	23005925	30	ASL CASERTA P.O. MOSCATI	silvana.m
D180106A	04/11/2019	7039	21285892	50	ASL NA 2 FARMACIA/D.S. 36 - ISCHIA	farmaciops
D180106A	30/10/2019	6987	21285807	30	ASL NA 2 NORD FARMACIA P.O. S. GIOVANNI DI DIO	maria.cuss
D180106A	30/10/2019	6984	21285049	100	ASL NA 3 SUD P.O. GRAGNANO - So.Re.Sa.	umaco@as
C180101A	06/11/2019	7278	21286303	10	ASL NA FARM P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE	farmaciops
D180106A	04/11/2019	7087	21285998	20	ASL NA FARM P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE	farmaciops
D180106A	07/11/2019	7239	21288069	20	ASL NA FARM P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE	farmaciops
D180106A	08/11/2019	7278	21286303	20	ASL NA FARM P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE	farmaciops
D180106A	29/10/2019	6914	23005921	13	FARMACIA A.D. S. ANNA E S. SEBASTIANO	anna.dello
D180106A	30/10/2019	6985	23005641	37	FARMACIA A.D. S. ANNA E S. SEBASTIANO	anna.dello
D180106A	30/10/2019	6986	21285765	20	FARMACIA P.O. "SAN GIULIANO"	farmaciops
D180106A	08/11/2019	7281	21289349	10	S. GIOVANNI DI DIO E RUSSI D'ARAGONA FARMACIA INTERNA	maria.silv
D180106A	08/11/2019	7281	21289349	20	S. GIOVANNI DI DIO E RUSSI D'ARAGONA FARMACIA INTERNA	maria.silv
D180106A	29/10/2019	6915	23006080	15	U.O. FARMACIA PASCALE	farmaciops
D180106A	04/11/2019	7096	23008550	100	UMACA - PAD. PALERMO PIANO -1	mazzano@
D180106A	06/11/2019	7188	23007092	50	UMACA - PAD. PALERMO PIANO -1	mazzano@
D180106A	08/11/2019	7279	21288796	50	U.O. FARMACIA - RUMMO	maria.bis
D180106A	07/11/2019	7241	23008279	30	UOC FARMACIA MONALDI	paola.ago

La mail qui sotto

Gentile cliente,

con la presente ad operare un richiamo del lotto D: Mitomicina medac 40 mg AIC 044530107 come riportato:

9/12/2010

Roundcube Webmail :: Il SORESA Comunicazione (chiamo Mitomidina medac 40 mg AIC 044530107- Lotti C180101A e D180106A

LOTTO	SCADENZA
C180101A	31/03/2020
D180106A	31/03/2020

Qui di seguito il dettaglio del prodotto a voi consegnato completo di Vs n. ordine, numero Documento Di Trasporto, quantità, etc.

Lotto	Data DOT	N. DOT	N.ordine	quantità	Presidio

Vi chiediamo cortesemente di confermare i quantitativi rimasti nel Vs. magazzino, nel più breve tempo possibile, ai nostri contatti riportati qui sotto.
 Al ricevimento di una vostra comunicazione scritta procederemo al ritiro del prodotto e alla sua sostituzione a costo 0, che avverrà non appena possibile, secondo i quantitativi presenti presso il nostro magazzino.
 Qualora non desideriate la sostituzione ma la nota di credito, vi preghiamo di farcelo sapere contestualmente.

I nostri contatti sono:

- email: servizioclienti@medacpharma.it
- FAX: 06 5159 12 20;
- Tel: 06 5159 12 70.

Cordiali saluti,
 il servizio clienti medac pharma.

Tel. +39 06515912 1

medac pharma srl a socio unico

Via Viggiano 90

00178 Roma



CONFIDENTIALITY NOTICE

The contents of this e-mail are confidential to the ordinary user of the e-mail address to which it was addressed and may also be privileged. If you are not the addressee of this e-mail you may not copy, forward, disclose or otherwise use it or any part of it in any form whatsoever. If you have received this e-mail in error please e-mail the sender by replying to this message.

medac Gesellschaft fuer Klinische Spezialpraeparate mbH
 Managing directors: Joerg Hans, Heiner Will, Nikolaus Graf von Solberg, Dr. Lasse Lehnert
 Headquarters: Wedel
 Register court: Ploenberg HRB 12022 21

Supply

c.a. Uffici Provveditorato e Farmacie

COMUNICAZIONE DI CHIUSURA PRODOTTI:

BCG Medac ; REAGILA Recordati ; MITOMYCIN C Kyowa Kirin ; XIAPIER Biocitrum ;

- Con nota del 29/10/2019 la Medas Pharma Srl, aggiudicataria del lotto di gara n.911 - Bcg - bacillo di calmette e guarin ENDOVESCICALE > 2 x 10⁸ CFU - nell'ambito del I appalto specifico SDA farmaci ed emoderivati Soresa, ha comunicato che "... a causa del perdurare dello stato di carenza della specialità medicinale BCG Medas Art. 042171001 avvalorato dalla mancanza di informazioni relativamente alle tempistiche di produzione dei futuri lotti, siamo spiacenti di comunicarVi l'impossibilità all'approvvigionamento del medicinale in oggetto. e che pertanto la molecola sarà inserita nel XX appalto specifico farmaci con aggiudicazione indicativamente attesa entro fine Febbraio 2020.

Contestualmente, all'esaurirsi dell'imporio già stanziato, verrà definitivamente posto fine all'acquisto in danno, con la MSD ITALIA, per la specialità **ONCOTICE FL POLV 2ML C/TAPPO AIC 028346029**.

La specialità REAGILA, CARIPRAZINA CRR ATC N05AX15 (nei dosaggi: REAGILA 300PS, 150MG, 75MG, 30MG, 15MG, 7,5MG, 3,75MG, 1,875MG, 937,5MG, 468,75MG, 234,375MG, 117,1875MG, 58,59375MG, 29,296875MG, 14,6484375MG, 7,32421875MG, 3,662109375MG, 1,8310546875MG, 0,91552734375MG) aggiudicata alla INNOVA PHARMA RECORDATI, al lotto di gara n.58, nell'ambito dell'ultimo appalto specifico farmaci Soresa, il XVII, ha superato, dopo solo 3 mesi in piattaforma, i quantitativi previsti da contratto.

SCHEIDT & BOND, LLP
Suite 1000, 1000 Lakeside Drive, Suite C, 60142 North
Chicago, IL 60606-1000
Tel: 312.344.1000 Fax: 312.344.1001

Copyright © 1994 by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from John Wiley & Sons, Inc.

Il farmaco sarà in programmazione per il XX appalto con le tempistiche sopra indicate. Nelle more delle prossime aggiudicazioni l'importo economico inserito a titolo di quinto d'obbligo non risulterà in ogni caso sufficiente a garantire tutti gli ordini fino alla nuova aggiudicazione.

- La Kyowa Kirin, aggiudicataria nel III appalto farmaci del farmaco ~~MITOMYCIN C~~ ha da tempo carenza per problemi legati alla produzione. Tale carenza è stata sopportata, nelle ultime settimane, dalla Soresa con l'acquisto di una piccola quantità di FL Mitomicina 40 mg Aic 044530107 della Medac Pharma.
- Purtroppo, i flaconi messi a disposizione dalla ditta subentrante Medac sono prossimi all'esaurimento e la contemporanea revoca su richiesta dei lotti di Mitomycin C della Kyowa, come in indicazioni AIFA sulla Lista farmaci carenti, ha determinato l'impossibilità di saldare i vecchi ordini già registrati sulle nostre piattaforme e l'incertezza per i futuri approvvigionamenti con l'aggiudicataria Kyowa Kirin.

Si avvisa pertanto che il lotto di gara n. 381 - ATC L01DC03 MITOMICINA INIET IV TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI - di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 118/17, sarà oggetto di risoluzione e si provvederà a riproporre la specialità nei prossimi appalti farmaci.

- La società Swedish Orphan Biovitrum Srl, aggiudicataria del lotto di gara n. 456 (Atc M08AB02 Collagenasi Di Clostridium Histolyticum FL 0,9mg) nell'ambito del III appalto specifico farmaci Soresa, ha comunicato che il farmaco ~~KLASSE ATC M08AB02~~ continuerà ad essere indisponibile e "che a partire dal 1° gennaio 2020 il medicinale in oggetto non verrà più commercializzato a livello europeo. Tale interruzione della commercializzazione è da intendersi permanente in quanto il medicinale verrà revocato su rinuncia del titolare e far data dal 1° marzo 2020 come da comunicazione trasmessa ad AIFA in data 04/11/2019". Anche in questo caso il lotto in questione sarà oggetto di risoluzione.

Pertanto, nelle more delle nuove aggiudicazioni delle medesime molecole in gara Soresa, ciascuna A.S.L., A.O., A.O.U. e I.R.C.C.S. potrà valutare autonomamente l'iniziativa più idonea per assicurarsi la fornitura dei suddetti prodotti.

Distinti saluti

SORESA S.p.A.
IL RESPONSABILE LAVORO
COORDINATO E CONVENIENTE
Dott. Giovanni Rossi



**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 DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO con oggetto:

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura dei farmaci MITOMICINA 40 mg - BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) - ONCOTICE presso le Ditte MONDIAL PHARMA SA e MSD Italia Srl.

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

Il costo derivante dal presente atto : €73.774,80

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €30,80

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5090302074 - Altre spese generali
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 23/01/2020

**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**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 83 del 23/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura dei farmaci MITOMICINA 40 mg - BCG (Bacillo di Calmette - Guérin) - ONCOTICE presso le Ditte MONDIAL PHARMA SA e MSD Italia Srl.

In pubblicazione dal 24/01/2020 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

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI