

ALL. 1

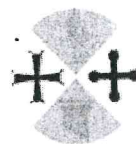


SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

***U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica***

**Richiesta di Fabbisogno N° 51 Del 17-04-2020**

**Oggetto** Mitomicina MEDAC 10mg e Mitomicina MEDAC 40mg + kit specifico per ricostituzione e somministrazione (sacca Fillchoice smart 40ml).

*Richiedente :*

**Centro Costo**

**[ 87 ] VARIE UU.OO.**

*Notifica N° 3*

**Testo :**

si ritrasmette la presente Richiesta Fabbisogno modificata in base alla comunicazione della Ditta inviata per mail.

MITTENTE	DESTINATARIO
Dott.ssa Oriolo Carmela	Dott. GABRIELE TEODORO
Inviato il 30/04/2020 12.33	Letto il 30/04/2020 12.36

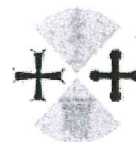


SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

***U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica***

**Richiesta di Fabbisogno N° 51 Del 17-04-2020**

**Oggetto** Mitomicina MEDAC 10mg e Mitomicina MEDAC 40mg + kit specifico per ricostituzione e somministrazione (sacca Fillchoice smart 40ml).

*Richiedente :*

**Centro Costo**

**[ 87 ] VARIE UU.OO.**

*Notifica N° 2*

**Testo :**

Procedura Mepa diretta con la società MEDAC e per le motivazioni riportate negli allegati documenti e per quanto dichiarato dalla Farmacia. Durata fornitura fino e non oltre il 31.12.2020 in quanto l'aggiudicatario della gara SUA riprenderà la fornitura a tale ultima data.

MITTENTE	DESTINATARIO
<i>Dott. GABRIELE TEODORO</i>	<i>Manzi Giuseppe</i>
<b>Inviato il 20/04/2020 08.54</b>	

*Uelle*

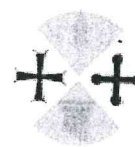


SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

**U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica**

**Richiesta di Fabbisogno N° 51 Del 17-04-2020**

**Oggetto** Mitomicina MEDAC 10mg e Mitomicina MEDAC 40mg + kit specifico per ricostituzione e somministrazione (sacca Fillechoice smart 40ml).

**Richiedente :**

**Centro Costo**

**[ 87 ] VARIE UU.OO.**

**Notifica N° 1**

**Testo :**

Si richiede PND per l'acquisto presso l'O.E. Medac del farmaco Mitomicina nei dosaggi da 10 e 40 mg. Il farmaco è incluso in gara regionale SUA (566/2018) ma l'O.E. KYOWA KIRIN SRL, aggiudicatario del lotto, ha comunicato sul portale AIFA medicinali carenti indisponibilità fino al 31.12.2020. Non sono disponibili sul territorio nazionale altri O.E. che detengano AIC per mitomicina fiale 10 e 40mg. Si precisa che esiste copertura finanziaria.

**MITTENTE**

*Dott.ssa Oriolo Carmela*

**Inviato il 17/04/2020 12.04**

**DESTINATARIO**

*Dott. GABRIELE TEODORO*

**Letto il 20/04/2020 08.35**

*Guella*

**OSPEDALIERA DI COSENZA****Richiesta Fabbisogno N° [ 51 / 2020 ]**

MARTINO SNC

COSENZA (CS)

Telefono 0984681931 Fax 0984681936

Data Iva 01987250782

**Mitomicina MEDAC 10mg e Mitomicina MEDAC 40mg + kit specifico per  
ricostituzione e somministrazione (sacca Fillchoice smart 40ml).**

Pagina N° 1

									Pagina N°.		
Lotto	Voce	Codice Prodotto Classificazione	N° Unità	Prezzo	Descrizione				MM	CC	SS
Lotto 1											
	1	XC0030977 FA L01DC03	1.000,00	47,92991	MITOMICINA MEDAC 1MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE O PER USO ENDOVESCICALE, 1 FLACONCINO DA 40MG.				501 10	1 FLC	101
	2	XC0030979 DM V9099	1.000,00	40,97000	Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9%				501 22	1 PZ	801
Tot.Lotto N°		1	Tot.Unità	2.000,00	Tot.Imponibile	88.899,91	Tot.Iva	13.806,39	Tot.Lotto	102.706,30	
			Totale Unità	2.000,00	Totale Imponibile	88.899,91	Totale Iva	13.806,39	Totale Capitolato	102.706,30	





ALL. 2

**Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico**

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1283233
Descrizione	Procedura negoziata diretta per la fornitura del farmaco Mitomicina + kit specifico per ricostituzione e somministrazione - U.O.C. di Farmacia.
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	8278716490
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA
Codice Fiscale Ente	01987250782
Nome Ufficio	PROVVEDITORATO
Indirizzo Ufficio	San Martino 87100 COSENZA (CS)
Telefono / FAX Ufficio	0984681933 / 0984681936
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	ZAVERW
Punto Ordinante	DOMENICO FUOCO / CF:FCUDNC54M03D086V
Firmatari del Contratto	DOMENICO FUOCO / CF:FCUDNC54M03D086V
FORNITORE	
Ragione o denominazione Sociale	MEDAC PHARMA S.R.L. A SOCIO UNICO
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	11815361008
Codice Fiscale Operatore Economico	11815361008
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA VIGGIANO, 90 00178 ROMA (RM)
Telefono	0651591241
PEC Registro Imprese	MEDACPHARMA@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	11815361008
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	08/03/2012 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.2ROMA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT

*elle*

CCNL applicato / Settore	CHIMICO FARMACEUTICO / CHIMICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
<b>BENI</b>	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT41P0200805206000102077832
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	GIOVANNI SALA SLAGNN60T11L781Z GEREMIA SECLI' SCLGRM78R26L049B
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
<b>DATI DELL'OFFERTA</b>	
Identificativo univoco dell'offerta	756029
Offerta sottoscritta da	GIOVANNI SALA
Email di contatto	F.BELLUCCI@MEDACPHARMA.IT
L'offerta è irrevocabile fino al	30/09/2020 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 2)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	1000
<b>PARAMETRO RICHIESTO</b>	<b>VALORE OFFERTO</b>
PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	40,97000000
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% - Rep 1891567 - Ref. PGF 0040 SC 16
Tipo contratto	ACQUISTO

OGGETTO DI FORNITURA (2 di 2)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	1000
<b>PARAMETRO RICHIESTO</b>	<b>VALORE OFFERTO</b>
PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	47,92991000
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione

*Galax*



ALL. 2

Tipo contratto	ACQUISTO
----------------	----------

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	88.899,91 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: <b>2.363,00 (Euro)</b>	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	VIA PASUBIO, S.N.C. COSENZA - 87100 (CS) CALABRIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PASUBIO, S.N.C. COSENZA - 87100 (CS) CALABRIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

**Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000**

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta esclude l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;





**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Krka»***Estratto determina n. 383/2018 del 9 marzo 2018*

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto - Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

**Confezioni:**

- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207113 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207125 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207137 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207149 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207152 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207164 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207176 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207188 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207190 (in base 10);
- «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207202 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 875 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 125 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

**Eccipienti:**

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (tipo A), Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato (E470b);

rivestimento: Titanio diossido (E171), Ipromellosa (E464), Macrogol 400.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità**

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043207125 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido clavulanico Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**Classificazione ai fini della fornitura**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido clavulanico Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**Stampati**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**Tutela brevettuale**

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02149

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Medac»***Estratto determina n. 387/2018 del 9 marzo 2018*

Medicinale: MITOMICINA MEDAC

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate MbH

Theaterstr. 6 - 22880 Wedel - Germania

**Confezioni:**

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 mg - AIC n. 044530018 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 mg - AIC n. 044530020 (in base 10);

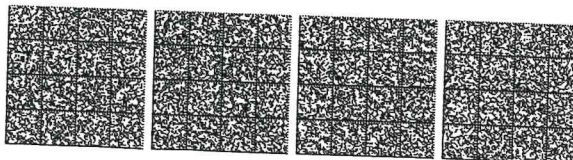
«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 mg - AIC n. 044530032 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg - AIC n. 044530044 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 mg - AIC n. 044530057 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 mg - AIC n. 044530069 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg - AIC n. 044530071 (in base 10);



1 %



«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 mg - AIC n. 044530083 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 mg - AIC n. 044530095 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 mg - AIC n. 044530107 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 40 mg - AIC n. 044530119 (in base 10);

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 40 mg - AIC n. 044530121 (in base 10).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione:

Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene:

Principio attivo:

- 2 mg di mitomicina;
- 10 mg di mitomicina;
- 20 mg di mitomicina;
- 40 mg di mitomicina.

Eccipienti: Urea

Produzione del principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Cina

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Germania

Produzione del prodotto finito, controllo e confezionamento primario: oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b, 62100 Brno, Repubblica Ceca

Controllo dei lotti: BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe, Germania

Confezionamento secondario: Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germania

Indicazioni terapeutiche: la mitomicina è usata nella terapia oncologica palliativa.

L'uso endovenoso di mitomicina è indicato nel contesto di una monochemioterapia o di una chemioterapia citostatica combinata in pazienti adulti affetti da:

- carcinoma coloretale in stadio avanzato;
- carcinoma gastrico in stadio avanzato;
- carcinoma mammario in stadio avanzato e/o metastatico;
- carcinoma esofageo in stadio avanzato;
- carcinoma cervicale in stadio avanzato;
- carcinoma bronchiale non a piccole cellule;
- carcinoma pancreatico in stadio avanzato;
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato.

Inoltre, la mitomicina è indicata per la somministrazione endovescicale per la prevenzione di recidive in pazienti adulti con carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg - AIC n. 044530044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 14,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,72

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg - AIC n. 044530071 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 26,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,83

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 mg - AIC n. 044530107 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 53,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,65

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 mg - AIC n. 044530057 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 111,24

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 mg - AIC n. 044530083 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 132,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 219,14

Confezione: «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 40 mg - AIC n. 044530119 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 265,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 438,25

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mitomicina Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mitomicina Medac» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

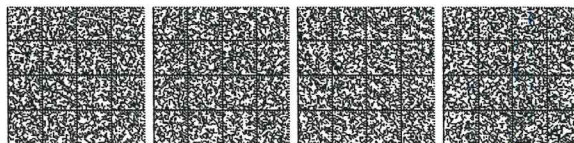
#### Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten number 2 in blue ink.*



Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02150

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Guerbet»

Estratto determina AAM/PPA/211 del 2 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/852.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/1846.

Numero procedura europea: DE/H/3874/001/IB/007/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Guerbet Imaging Italy SRL (Codice SIS 3788) con sede legale in Via Larga, 4 - 20122 Milano (MI), codice fiscale 07999930964.

Medicinale: SODIO CLORURO MALLINCKRODT.

Confezioni:

A.I.C. n. 042766016 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa da 50 ml;

A.I.C. n. 042766028 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa da 125 ml;

A.I.C. n. 042766030 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe da 50 ml;

A.I.C. n. 042766042 - «9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe da 125 ml,

alla società Guerbet (codice SIS 0742) con sede legale in BP 57400 95943 - Roissy CDG Cedex Arancia (FR).

Con variazione della denominazione del medicinale in SODIO CLORURO GUERBET.

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02151

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA/212 del 2 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2018/4

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/2863

Numero Procedura europea: IT/H/0240/001-004/IB/017/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Activis Group PTC EHF (codice SIS 2999) con sede legale in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Islanda (IS).

Medicinale GLIMEPIRIDE ACTAVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038642017 - «1 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642029 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642031 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642043 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642056 - «1 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642068 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642070 - «1 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642082 - «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642094 - «2 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642106 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642118 - «2 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642120 - «2 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642132 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642144 - «2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642157 - «3 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642169 - «3 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642171 - «3 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642183 - «3 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642195 - «3 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642207 - «3 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642219 - «3 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

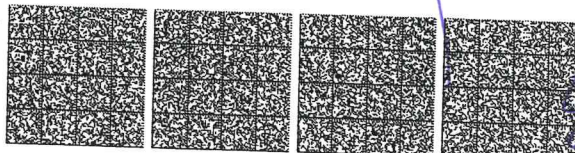
A.I.C. n. 038642221 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642233 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642245 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642258 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038642260 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;



ALL.4



## AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

**U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica**

Tel. 0984681931 - Fax 0984681936

Cod. Fisc. : 01987250782

**Pratica N.00074 Del 20/04/2020**

Procedura negoziata telematica diretta per acquisto farmaco "Mitomicina 10mg e 40mg" - U.O.C. di Farmacia - Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta): Euro 90.251,68 esclusa Iva.

### Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

**Fornitore**  
**N° 2328**

**Medac Pharma S.r.l.**

**Lotto N° 1**

**Lotto nr. 1 (unico) -  
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta):  
Euro 90.225,00 esclusa Iva.**

<b>Voce N° 1</b>	MITOMICINA MEDAC 1MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE O PER USO ENDOVESICALE, 1 FLACONCINO DA 40MG					
<b>Codice Convergente</b>	044530107 MITOMICINA MEDAC da 40MG/ML 044530107					<b>Codice AIC</b> 044530107
<b>Prezzo Unitario</b>	47,929910	<b>Quantità flacone</b>	1.000,00	<b>Costo Voce</b>	47.929,91	<b>Costo Ivato</b> 52.722,90
<b>Prezzo Confezione</b>	47,929910	<b>Quantità Confezione</b>	1,00			<b>Codice Iva</b> 10

<b>Voce N° 2</b>	Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9%					
<b>Codice Convergente</b>	PGF0040-SC-16 Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% PGF0040 PGF0040-SC-16					
<b>Prezzo Unitario</b>	40,970000	<b>Quantità pezzo</b>	1.000,00	<b>Costo Voce</b>	40.970,00	<b>Costo Ivato</b> 49.983,40
<b>Prezzo Confezione</b>	40,970000	<b>Quantità Confezione</b>	1,00			<b>Codice Iva</b> 22

### Totale Fornitore

**Imponibile** 88.899,91 **IVA** 13.806,39 **Costo** 102.706,30

*Handwritten signature*