

ID 17FAR003
 FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONR PARENTERALE
 Dialogo tecnico
 Risposte alle osservazioni pervenute

Osservazioni n.1					Risposta n.1	
Osservazioni per i lotti:					Lotti 3 -4 - 5 - :6 per esigenze cliniche si mantengono le decisioni del GT (osmolarità)	
	SACCHE TERNARIE					
3	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena periferica			SACCA		Proposta Ditta xxx
	Capacità		Da 1900 a 2100 ml			da 1875 a 2100 ml
	Contenuto	Azoto	da 7 a 9gr			
		Glucosio - anidro	da 120 a 180 g			
	Lipidi	da 40 a 70 g				da 40 a 75 g
Osmolarità*	inferiore a 800 mOsm/l		Inferiore a 850 mOsm/l			
4	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena periferica			SACCA		Da 1000 a 1250 ml
	Capacità		Da 1000 a 1100 ml			da 3 a 5,7 g
	Contenuto	Azoto	da 3 a 4 g			
		Glucosio- anidro	da 70 a 100gr			
	Lipidi	da 15 a 30 gr				da 15 a 50 gr
Osmolarità*	inferiore a 800 mOsm/l		Inferiore a 850 mOsm/l			
5	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena periferica			SACCA		
	Capacità		Da 2400 a 2600 ml			
	Contenuto	Azoto	da 8 a 12gr			
		Glucosio - anidro	da 150 a 200gr			
	Lipidi	da 70 a 100gr				Inferiore a 850 mOsm/l
Osmolarità*	inferiore a 800 mOsm/l					
6	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena periferica			SACCA		da 1250 a 1600 ml
	Capacità		da 1400 a 1600 ml			
	Contenuto	Azoto	da 4 a 6 g			
		Glucosio - anidro	Da 95 a 120 gr			Da 80 a 120 gr
	Lipidi	Da 30 a 55 gr				
	Osmolarità*	inferiore a 800 mOsm/l				Inferiore a 850 mOsm/l
	Glucosio- anidro	da 125 a 155 g				
Lipidi	da 35 a 50 g					
8	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena centrale			SACCA		
	Capacità		Da 900 a 1300 ml			da 5,0 a 6,8 g
	Contenuto	Azoto	da 5,0 a 6,5 g			
		Glucosio- anidro	da 95 a 120 g			da 95 a 150 g
	Lipidi	da 35 a 50 g				
9	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena centrale			SACCA		Da 900 a 1250ml
	Capacità		Da 900 a 1100ml			
	Contenuto	Azoto	da 8 a 10 g			
Glucosio - anidro		105-110g	105-180g			
					Lotto 8-9-12-13-14-17 : per esigenze cliniche si mantengono le decisioni del GT.	
					Lotto 25: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione	
					Lotto 29: il lotto verrà modificato come da A.S.P.E.N. Position Paper Recommendations for Changes in Commercially Available Parenteral Multivitamin and Multi-Trace Element Products Nutrition in Clinical Practice, Volume 27 Number 4, August 2012 440-491.	
					Lotto 63: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione	

		Lipidi	da 35 a 45 g			da 35 a 50 g
		Lipidi 50% in MCT	70-100 g			
12	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena centrale			SACCA		Da 1250 a 1600ml
	Capacità		Da 1400 a 1600ml			
	Contenuto	Azoto	da 8 a 11 g			
		Glucosio - anidro	150-220			
		Lipidi	da 50 a 70 g			
13	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena centrale			SACCA		Da 1250 a 1600ml
	Capacità		Da 1400 a 1600ml			
	Contenuto	Azoto	da 12 a 14 g			
		Glucosio - anidro	160-190			
		Lipidi	da 50 a 60 g			
14	Sacca a triplo compartimento con elettroliti - vena centrale			SACCA		Da 1875 a 2100ml
	Capacità		Da 1900 a 2100ml			
	Contenuto	Azoto	da 16 a 18 g			
		Glucosio - anidro	220-250 g			
		Lipidi	da 70 a 85g			220-270 g
17	Sacca a triplo compartimento SENZA elettroliti - vena centrale			SACCA	per pz con iperpotassiemia	Da 900 a 1250ml
	Capacità		Da 900 a 1200ml			
	Contenuto	Azoto	da 8 a 10 g			
		Glucosio - anidro	da 100 a 125 g			
		Lipidi	da 30 a 50 g			
		elettroliti	assenti			da 100 a 180 g
PRODOTTI PER NUTRIZIONE						
25	Lipidi 20% di cui 3% omega 3 con indicaz pediatrica e neonatale	osmolarità	380-410 mOsm/L	FLACONE/SACCA		Lipidi 20% di cui almeno il 3% omega 3 con indicaz pediatrica e neonatale
		Na (+)	≤ 5 mMol/L			
		pH	6,5-8,5			
	voce a	250 ml				
	voce b	500 ml				
29	Oligoelementi per NPT per adulti	ferro: 1 - 1,95 mg rame: 0,3-0,5 mg manganese: 60-100 mcg	Flacone da 10 ml	FLACONE		ferro: 1 - 2 mg rame: 0,3-0,76 mg manganese: 60-550 mcg
63	Soluzione aminoacidi al 10% (auxologica)	Flacone	250ml	FLACONE		Flacone e/o sacca

Osservazioni n.2	Risposta n 3
<ol style="list-style-type: none"> 1. Si chiede di specificare se al lotto 10 è prevista la presenza di soli lipidi LCT, considerando che i range indicati nel lotto sono gli stessi dove è altresì specificata la presenza di Lipidi MCT; 2. Si chiede conferma che al lotto 59 per complesso polivitaminico si intenda una formulazione che contenga sia vitamine idro che liposolubili, visto che nei lotti 56-57-58 è specificata la tipologia di vitamine; 3. Si chiede di specificare se sia possibile l'offerta dello stesso prodotto in diversi lotti di gara; 4. L'azienda comunica inoltre che in data 13 ottobre 2016 stata registrata in Italia la Specialità Medicinale NUMETA G13E, sacca a triplo comparto con indicazione specifica per la nutrizione parenterale nei neonati pretermine Si chiede cortesemente di inserire tale specialità nella procedura in oggetto e si allega a tale proposto la RCP e decreto GU. 5. Si comunica la cessata produzione/ commercializzazione oligoelementi flac.40 ml inserita nel lotto 28. 	<p>Lotto 10: non è indispensabile la presenza di soli lipidi LCT.</p> <p>Lotto 28: stralciato.</p> <p>Lotto 59: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Domanda 4: si prende atto della segnalazione</p> <p>Domanda 5: lotto 28 lotto stralciato</p>
Osservazioni n.3	Risposta n 3
<ol style="list-style-type: none"> 1. Si richiede di introdurre dei lotti di sacche ternarie ed elevato contenuto di Omega 3. Infatti non si spiega il razionale per cui per le miscele lipidiche vengano richieste dei prodotti appositi con tali caratteristiche (da cui si evince un'esigenza nonché una ferma convinzione per tali prodotti) e questo non accada per le sacche pronte. Tra l'altro viene completamente preclusa la possibilità di avere sacche periferiche ad alto contenuto di Omega 3. Piuttosto si chiede un lotto per i pazienti chirurgici con le sacche MCT, laddove esistono invece forti razionali sull'uso di miscele con omega 3 in chirurgia; 2. Relativamente alle specifiche tecniche dei lotti, si chiede la compatibilità di oligoelementi/vitamine non solo con le nostre sacche ma anche con quelle della concorrenza; si richiede invece di fornire solo la compatibilità con le nostre sacche; 3. Relativamente a tutte le specifiche richieste per i prodotti di Nutrizione Parenterale (Sacche contenitori) si fa presente che tutti i nostri prodotti hanno AIC, per cui rispettano per definizione le FU; 4. Relativamente al paragrafo "Etichette" si richiede che le etichette rispettino l'articolo 73 del Titolo V della Legge 219/06 che regola l'etichettatura dei medicinali, il quale non prevede: <ul style="list-style-type: none"> - Le indicazioni d'uso - La dicitura "sterile" - La data di produzione <p>E quindi che l'etichetta non debba contenere obbligatoriamente la composizione quali-quantitativa in 'mMol/L per i non elettroliti' e in 'mEq per gli elettroliti', in quanto non strettamente necessaria e non indicata nell'articolo 73 sopracitato;</p> 5. Lotto 25: Si chiede di allargare il range di Osmolarità da 380-410 a 270-410, altrimenti il lotto non individua alcun prodotto; 6. Lotto 26 :Stralciare non individua alcun prodotto; 7. Lotto 28: Stralciare, non più commercializzato; 8. Lotto 29: si richiede di allargare il range del Manganese da 60-100 a 55-100. Infatti le nuove formulazioni prevedono il dosaggio secondo le nuove linee guida Americane 2012; 9. Lotto 9 si chiede di allargare il range del glucosio da 105-110 g/l a 105-125 g/L; 10. Lotti 40-45-51-53 di soluzioni elettrolitiche riportano in etichetta la composizione in millimoli e non in milliequivalenti in conformità al Sistema Internazionale di Misura il cui uso è stato adottato dallo Stato Italiano con DPR n.802/1982; 	<p>Domanda 1: laddove non specificata la totale composizione lipidica, non viene preclusa la partecipazione con sacche che contengono Omega 3.</p> <p>Domanda 2: apportato delle modifiche. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Domanda 3: il GT prende atto delle osservazioni della ditta.</p> <p>Domanda 4: apportato delle modifiche. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Lotto 25: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Lotto 26: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Lotto 28: stralciato.</p> <p>Lotto 29: il lotto verrà modificato come da A.S.P.E.N. Position Paper Recommendations for Changes in Commercially Available Parenteral Multivitamin and Multi-Trace Element Products Nutrition in Clinical Practice, Volume 27 Number 4, August 2012 440-491.</p> <p>Lotti 40-45-51-53: Il capitolato di gara viene così modificato: "devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La composizione quali-quantitativa del contenuto • La concentrazione <p>"</p>
Osservazioni n.4	Risposta n 4
<p>Relativamente alle sacche tra le specifiche tecniche è riportato che i contenitori primari devono essere (i) in materiale plastico completamente esente da PVC e (ii) essere protette da un involucro esterno.</p> <p>Con riferimento al primo punto, nella descrizione dei lotti 34 e 38 di cui all'elenco prodotti, compare la dicitura sacca in PVC, in contrasto con quanto riportato sopra.</p> <p>Con riferimento al secondo punto esistono in commercio sacche (ad es. in Polipropilene), che non risultano protette da un involucro esterno, ma che garantiscono al materiale di cui sono costituite, idonee proprietà di impermeabilità e sterilità della soluzione.</p>	<p>Lotto 34-38: la descrizione verrà modificata. Vedere CSA in fase di pubblicazione</p> <p>Il capitolato è stato modificato così come segue:</p> <p>"</p> <p>Contenitori: I contenitori primari devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione. Oppure essere costituiti in materiale idoneo, come da Farmacopea XII ed., atossico, chimicamente stabile, compatibile con il contenuto, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili senza effettuare manovre improprie (es: utilizzo di aghi), resistenti alla trazione e alla pressione, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;

	” e “ Sacche: I contenitori primari devono: <ul style="list-style-type: none">• essere in materiale plastico rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII edizione, compatibile con il contenuto; ”
--	--

Si comunica che la documentazione di gara potrà subire eventuali ulteriori modifiche.