

ID 17FAR002
 CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI
 Dialogo tecnico
Risposta alle osservazioni pervenute

Osservazione n.1	Risposta n.1
<p>Si chiede la modifica della descrizione del lotto n.60 “poligelina 3,5%/succinilgelatina 4%” in quanto detta descrizione non prende in considerazione le caratteristiche primarie dei farmaci presenti sul mercato e non considera la non equivalenza dei suddetti. Difatti, come da schede tecniche disponibili sul database nazionale, esistono differenze sostanziali tra i farmaci che ne distinguono la classificazione (poligelina e succinilgelatina). Nella fattispecie, le caratteristiche chimico-fisiche, quali contenuto di elettroliti, ne distinguono uso, somministrazione e tipologia del paziente (pediatrico, anziano e donne in stato di gravidanza). Siamo, pertanto a chiedere di tenere in considerazione quanto sopra valutando la possibilità di modificare il Capitolato Tecnico suddividendo la poligelina dalla succinilgelatina per una migliore scelta terapeutica per il paziente.</p>	<p>L’indicazione d’uso prevista è per ipovolemia nell’adulto. Quindi si mantengono le descrizioni pubblicate. Eventuali altre indicazioni verranno valutate all’esigenza.</p>
<p>Osservazione n.2</p> <p>Relativamente al paragrafo ‘<u>Le Etichette</u>’, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le indicazioni d’uso - La dicitura ‘sterile’ - La data di preparazione del lotto, bensì solo di scadenza - Il nome ed indirizzo del produttore, bensì solo il nome e l’indirizzo del titolare dell’AIC <p>E quindi, che l’etichetta non debba contenere obbligatoriamente la composizione quali-quantitativa in ‘mMol/L per i non elettroliti’, in quanto non strettamente necessaria e non indicata nell’articolo 73 sopracitato.</p> <p>Relativamente ai seguenti lotti:</p> <p>Lotti 11, 13, 15, 16 – si richiede se la collabilità del contenitore in polimero possa rappresentare un requisito preferenziale nell’aggiudicazione di tali lotti;</p> <p>Lotto 17 per consentire una maggiore concorrenza, si richiede lo scorporo dei tre sublotti;</p> <p>Lotto 50 per consentire una maggiore concorrenza, si richiede lo scorporo</p>	<p>Risposta n.2</p> <p>Il Capitolato Speciale verrà modificato come segue: <i>“LE ETICHETTE:devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile, in conformità alle prescrizione dell’Art. 73 del Titolo V della Legge 219/06.</i></p> <p>Per i lotti 11, 13, 15, 16: la collabilità del contenitore in polimero non rappresenta un requisito preferenziale;</p> <p>Per il lotto 17: si mantengono le decisioni del GT;</p> <p>Per il lotto 50: si mantengono le decisioni del GT;</p> <p>Per il lotto 55: si mantengono le decisioni del GT. Si mantiene la richiesta unicamente di sodio cloruro.</p> <p>Per il lotto 60: il lotto verrà modificato così come segue:</p>

<p>dei due sublotti; Lotto 55 il lotto in questione richiede “idrossietilamido 6% in sodio cloruro’. Dal momento che sul mercato esiste anche l’idrossietilamido 6% in soluzione elettrolitica bilanciata, utile in molte situazioni cliniche, chiediamo di suddividere il fabbisogno da Voi stimato per il lotto in questione in 2 differenti lotti: - “Idrossietilamido 6% in sodio cloruro (sacca da 500 ml) - “Idrossietilamido 6% in soluzione elettrolitica bilanciata” (sacca da 500 ml); Lotto 60 chiediamo di allargare la descrizione del lotto 60 da “poligelina 3,5%/succinilgelatina 4%” a “poligelina 3,5%/succinilgelatina 3-4%” al fine di garantire ad un numero maggiore di Aziende la possibilità di rispondere; Lotto 62 si chiede di specificare quale ringer viene richiesto nel lotto; Lotto 63 per consentire una maggiore concorrenza, si richiede lo scorporo dei tre sublotti. Vedi anche schede tecniche</p>	<p>60</p>	<p>poligelina 3,5%/ succinilgelatina da 3% a 4,0%</p>	<p>3,5%/ da 3,0% a 4,0%</p>	<p>flacone polimero/sacca</p>	<p>500</p>
<p>Osservazione n. 3</p>	<p>Per il lotto 62: si veda Farmacopea XII Ed. pagina 1259. Per il lotto 63: vedere modifiche in fase di pubblicazione del CSA</p>				
<p>Varie proposte di modifica</p>	<p>Risposta n.3 Dove indicato flacone/sacca si intende anche flacone in vetro.</p>				
<p>Osservazione n.4</p>	<p>Risposta n.4</p>				
<p>Ai fini del Dialogo Tecnico per l’affidamento della fornitura di soluzioni infusionali, si espongono le seguenti osservazioni: 1) Tra le specifiche tecniche che riguardano le sacche viene richiesto che i contenitori primari debbano essere protetti da involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo. Si rappresenta che questa caratteristica, utile o necessaria in altri diversi impieghi, limiterebbe l’eventuale partecipazione alla gara di quei prodotti che non presentano questa protezione, ma che per natura del materiale di cui è composto il contenitore primario (polipropilene), sono in grado di garantire idonea impermeabilità e sterilità della soluzione. 2) Relativamente al lotto n.73 si segnala che il lotto è attualmente fornito in sacca (priva di involucro esterno).</p>	<p>1) Si conferma la descrizione. Il confezionamento a doppio involucro è necessario per le procedura in atto. 2) lotto 73: in CSA verrà modificata la descrizione: in flacone/sacca.</p>				
<p>Osservazione n. 5</p>	<p>Risposta n.5</p>				
<p>proposta</p>	<p>Per il lotto 54: si mantengono le decisioni già prese dal gruppo tecnico; si mantiene la richiesta unicamente di sodio cloruro.</p>				

54		idrossietilamido (P.M. 130.000) in sodio cloruro	10% + 0,9%	flacone/sacca	500	MODIFICA Idrossietilamido (P.M. 130.000) in sodio cloruro e/o soluzione polielettrolitica	MODIFICA 10% + 0,9% e/o soluzione polielettrolitica
Osservazione n.6						Risposta n.6	
La ditta chiede di essere invitata						La gara non è ad invito.	

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