



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N. 478 DEL 03 LUG 2024

OGGETTO: Affidamento alla Ditta MONICO S.p.a. tramite T.D. n. 4400361 su Me.Pa. per la fornitura in somministrazione eventuale, sino al 30/04/2027, del farmaco soluzione GLUCOSATA 50% flac da 500 ml. CIG: B1E97EFF58

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - U.O.S. GARE BENI

Proposta N. 1675 del 01/07/2024

Il Responsabile dell'istruttoria
Assistente Amministrativo
Rad. Ludovico Bongiorno

IL RUP
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Dr.ssa Giuseppa Lipiani

IL RESPONSABILE
U.O.S. GARE BENI
Dr.ssa Francesca La Paglia

IL DIRETTORE
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dr.ssa Maria Concetta Perna
Maria Concetta Perna

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 1 sub^u a del 2024 C.F. C.P. 50606060

Il Responsabile del procedimento
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Concetta Perna

IL DIRETTORE
DELL' U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
FINANZIARIO
Dr.ssa Maria Concetta Perna

Registro Provvisorio n. _____ del 03/07/2024

IL DIRETTORE DELL' U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

L'anno duemilaventiquattro il giorno 03 LUG 2024 del mese di _____ nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "Delega al Direttore UOC Servizio Provveditorato" Prot. N°17238 del 15/02/2024, confermata con Delibera n.885 del 24/06/2024 del Direttore Generale Dott. Mario Carmelo Zappia .

VISTO il D.Lgs. n° 502/1992 s.m.i;

VISTA la L.R. n° 5/2009;

VISTA la Delibera n.1 del 22/09/2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato con delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente modificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., Area Amministrativa adottato con delibera n.829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di "Delega al Direttore UOC Servizio Provveditorato" prot. N.17238 del 15/02/2024 a firma del Commissario Straordinario pro-tempore Dr. Mario Zappia, che conferma le competenze del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

VISTA la delibera n.885 del 24/06/2024, di presa atto del D.P. n.312/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024 di nomina del Direttore Generale dell'A.S.P. di Enna, che conferma "...senza soluzione di continuità gli attuali atti di delega dirigenziali già conferiti dal Dr. Mario Carmelo Zappia, nella qualità di Commissario Straordinario, salvo modifiche e/o integrazioni successive";

PREMESSO

CHE, con nota prot. n.127481 del 07/12/2023, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto la contrattualizzazione del farmaco soluzione GLUCOSATA al 50% flac da 500ml esprimendo un fabbisogno annuo di 100 confezioni per un periodo di tre anni; ogni confezione contiene un flacone vetro come sopra descritto;

CHE, con nota prot. n. 20571 del 23/02/2024, questa Azienda ha pubblicato sul proprio sito istituzionale "Avviso di consultazione preliminare di mercato per la fornitura di soluzione glucosata al 50% flaconi da 500 ml per i PP.OO. dell'ASP di Enna", al solo fine esplorativo per determinare la disponibilità del prodotto e il valore di mercato onde procedere alla determinazione di una base d'asta congrua per la conseguente indizione della gara;

CHE, con nota di rif. 1 90265/25313/24 EM/dv la Ditta MONICO S.p.a. ha manifestato l'interesse a partecipare. ed ha formulato offerta in merito a quanto richiesto e , precisamente, prezzo unitario a flacone €1,88000 oltre IVA 10% pari a € 2,07 IVA inclusa per un totale di € 564,00 oltre IVA;

CHE, in data 03/05/2024, con nota e mail, questo Servizio Provveditorato ha richiesto parere di conformità sulla scheda tecnica della soluzione GLUCOSATA al 50% flac da 500ml fornite dalla citata Ditta partecipante alla consultazione di mercato e che la stessa e' risultata conforme;

CHE, con nota n. 58833 del 30/05/2024, questo Servizio Provveditorato ha avviato T.D. n. 4400361sul Me.Pa. relativa alla richiesta di offerta, alla Ditta MONICO S.p.a., ai sensi del combinato disposto dell'art. 50 al comma 1 lett b.) e dell'art. 76 comma 2 lett. b) punti 2) e 3) del D.Lgs n.36/2023, per la fornitura, in somministrazione eventuale sino al 30/04/2027, di n. 300 flaconi del farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml, Lotto unico, con un valore stimato a basa d'asta complessivo di €564,00 oltre IVA al 10%;

CHE, entro il termine delle ore 10:00 del 10/06/2024, data di scadenza, ha presentato offerta sul Me.Pa. - T.D. n.4400361, la Ditta MONICO S.p.a., rif. 1 90265/25988/24 EM/av, confermando il prezzo unitario a flacone del farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml €1,88000 oltre IVA 10%, pari a € 2,07 IVA 10% inclusa, per un totale di € 564,00 oltre IVA;

CHE la spesa necessaria per assicurare la fornitura, in somministrazione eventuale, sino al 30/04/2027, periodo di validità dell'offerta della Ditta MONICO S.p.a, di n. 300 flaconi del farmaco soluzione GLUCOSIO 50% flac da 500 ml, al prezzo unitario di aggiudicazione di €1,88000 oltre IVA 10% pari a € 2,07 per un totale di € 564,00 oltre IVA al 10%, pari a €620,40 IVA inclusa;

PRECISATO che, qualora il farmaco soluzione GLUCOSATA 50% flac da 500 ml, fosse aggiudicato dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto

effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà;

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti della Sezione di programmazione Rischi corruttivi e trasparenza del vigente P.I.A.O. (Piano Integrato di Attività e Organizzazione);

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- 1 **DI PRENDERE ATTO** della richiesta prot. n. 127481 del 07/12/2023 del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di contrattualizzazione del farmaco soluzione GLUCOSATA 50% flac da 500 ml, per assistiti aventi diritto in carico all'ASP di Enna.
- 2 **DI APPROVARE** gli atti della T.D. 4400361 sul ME.PA. per la fornitura, in somministrazione eventuale sino al 30/04/2027, periodo di validità dell'offerta della Ditta MONICO S.p.a., del farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml.
- 3 **DI AFFIDARE** la fornitura, in somministrazione eventuale sino al 30/04/2027, alla Ditta MONICO S.p.a., partita IVA 00228550273, sede legale VIA PONTE DI PIETRA 7 - 30173 - VENEZIA (VE), di n.300 flaconi del farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml, al prezzo unitario di aggiudicazione di € 1,88000 oltre IVA 10%, pari a € 2,07 IVA inclusa, per un totale di € 564,00 oltre IVA al 10%, pari a € 620,40 IVA inclusa;
- 4 **DI DARE ATTO** che la spesa di € 140,62 IVA 10% inclusa, necessaria per il fabbisogno del suddetto farmaco sino al 31/12/2024, graverà sul conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente – autorizzazione 1/2024.
- 5 **DI DARE ATTO** che, per il periodo 01/01/2025 – 30/04/2027, previa comunicazione al SEFP da parte del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, titolare del budget di pertinenza, si provvederà ad imputare la rimanente somma al conto economico sopra citato del bilancio di competenza, per l'importo di seguito indicato:
Periodo 01/01/2025 – 31/12/2025
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto": € 206,80 IVA 10% inclusa;
Periodo 01/01/2026 – 31/12/2026
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto": € 206,80 IVA 10% inclusa;
Periodo 01/01/2027 – 30/04/2027
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto": € 66,18 IVA 10% inclusa;
- 6 **DI DARE ATTO** dell'esecuzione in urgenza, ai sensi dell'art.17, comma 9, del D.Lgs. n.36/2023 trattandosi di farmaco per assistiti aventi diritto, in somministrazione eventuale, per il quale occorre garantire la continuità della fornitura.

CONTRATTO N. 454/2024 CIG: B1E97EFF58

- 7 **DI DARE ATTO** che qualora il farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml, venisse aggiudicato dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà.
- 8 **DI DARE MANDATO** al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera e al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud, ciascuno per le rispettive competenze, di provvedere, dopo la

10/10/10

10/10/10

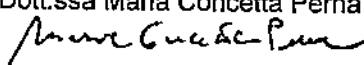
comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (NSO), al ricevimento informatico e alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della Ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'esecuzione del contratto di seguito indicato.

9 DI RICHIEDERE alla Ditta individuata, quale fornitrice del farmaco di cui sopra, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'esecuzione del contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza, relativi alla gestione del contratto in argomento.

10 DI INDIVIDUARE, ai sensi dell'art. ^{11h} ~~109~~ del D.Lgs. n. ³⁶ ~~36~~/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, per gli adempimenti connessi alla gestione del contratto in argomento.

11 DI NOTIFICARE la presente deliberazione al Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato al punto precedente, al Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud, al Direttore del SEFP, ciascuno per i consequenziali adempimenti di competenza;

12 DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di consentire un più veloce iter di predisposizione di tutti gli atti consequenziali alle determinazioni assunte.

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna


Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio Informativo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009

dal 07 LUG. 2024 al 21 LUG. 2024

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 03 LUG. 2024

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: provveditorato@pec.asp.enna.it

U.O.S. Gare Beni

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
tel: 0935/520711

e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Giuseppa Lipiani

tel: 0935/520941

e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

OGGETTO: Avviso di consultazione preliminare di mercato per la fornitura di soluzione glucosata al 50% fiasconi da 500 ml per i PP.OO. dell'ASP di Enna:

Alle Ditte Interessate

Questa ASP intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023, al fine di avviare apposita procedura di scelta del contraente in base alla normativa vigente, per la fornitura di quanto in oggetto e di seguito dettagliato:

- **Soluzione Glucosata al 50% - fiascone da 500 ml (n. 300 per tre anni)**

La presente consultazione di mercato ha soli fini esplorativi per determinare la disponibilità dei prodotti e il valore di mercato, onde procedere alla determinazione di una base d'asta congrua per la conseguente indizione della gara.

Data l'urgenza, si chiede di trasmettere il riscontro entro e non oltre le ore 12,00 del 07/03/2024 al seguente indirizzo di posta elettronica provveditorato@pec.asp.enna.it.

Si invitano le ditte interessate a produrre:

- Scheda tecnica del prodotto;
- Prezzo unitario;
- Prezzo a confezione;

Il RUP
Collaboratore Amministrativo Prof.le
Dr.ssa G. Lipiani

Il Responsabile
U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna



Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta di contrattualizzazione soluzione Glucosata al 50 % flac da 500 ml.

Vista la mancata aggiudica fa parte della CUC si chiede la contrattualizzazione per un periodo di anni tre e per un fabbisogno annuo di 100 confezioni.

Cordiali saluti

Il Direttore
UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Maria Ruscica

Enna, 07/12/2023

13

Offerta Economica relativa a

Descrizione Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale, sino al 30/04/2027 del
farmaco GLUCOSIO 50% flac da 500 ml in uso presso i PP.OO. dell'ASP di Enna
RdO nr. 4400361

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

| | | | |
|---------------------|---|------------------------|--------|
| Ente acquirente | AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA | | |
| Ufficio | Settore Provveditorato - Provveditorato | | |
| Codice fiscale | 01151150867 | Codice univoco ufficio | 0113C8 |
| Indirizzo sede | Viale diaz n.7 | | |
| Città | Enna | | |
| Recapito telefonico | 0935520705 | | |
| Email | DIRETTORE.PROVVEDITORATO@ASP.ENNA.IT | | |
| Punto ordinante | MARIA CONCETTA PERNA | | |

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

Monico spa

Partita IVA

00228550273

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

| | |
|----------------|--------|
| Nome | Valore |
| Valore offerto | 564,00 |

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Handwritten signature



Spett.le
AZ. SANITARIA PROV. ENNA
VIALE DIAZ
94100 ENNA EN

Ns. Rif. 1 90265/25313/24 EM/dv
Vs. Rif. 0020571 del 23/02/2024

Venezia Mestre, 27/02/2024

Oggetto: VS. PROT.0020571 consultazione preliminare di mercato per la fornitura di glucosio 50% 500ml - Domanda di partecipazione -

La sottoscritta Monico spa, con sede in Venezia Mestre Via Ponte di Pietra n.7, Codice Fiscale e Partita IVA 0228550273, tel.041/2696911, telefax 041/2696969, nella persona del suo Legale Rappresentante Dr. Enrico Monico, nato a Venezia il 06/01/1952, ivi residente Castello 5653

DICHIARA

il proprio interesse a partecipare ad una eventuale gara per la fornitura del medicinale sopra specificato.

A tal fine allega la seguente documentazione:

Scheda tecnica del prodotto offerto
Offerta indicativa

Nell'attesa di ricevere un vs. cortese invito, ci è gradita l'occasione per porgere i ns. più cordiali saluti.


Monico spa

N.B. Per eventuali informazioni o delucidazioni, Vi preghiamo di contattare i seguenti numeri telefonici: 041/2696917-2696919 - Fax 041/2696969 - E-mail: offerte_gare@monico.it

Monico spa
Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre
T +39 041 26 96 911 F +39 041 26 96 969
Info@monico.it www.monico.it
cap soc € 800.000 Iv REA Venezia n.64113
PI ITQ0228550273 CF 00228550273

UNIONE ITALIANA
LAW OF 28 MARZO 1973
LAW 283/73 (28 MARZO 1973)



SISTEMI DI GESTIONE
CERTIFICATI



CERTIFICAZIONE
E SEGUIMENTO DELLA
FEDERAZIONE COG



IMPRESA STORICA D'ITALIA

Enrico Monico



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO MONICO 5% - soluzione per infusione

GLUCOSIO MONICO 10% - soluzione per infusione

GLUCOSIO MONICO 20% - soluzione per infusione

GLUCOSIO MONICO 33% - soluzione per infusione

GLUCOSIO MONICO 50% - soluzione per infusione

GLUCOSIO MONICO 70% - soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La seguente tabella riporta composizione, osmolarità teorica e pH delle singole concentrazioni di glucosio. 1000 ml contengono:

| | 5% | 10% | 20% | 33% | 50% | 70% |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| glucosio monoidrato | g 55 | g 110 | g 220 | g 363 | g 550 | g 770 |
| mmol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O) | 278 | 555 | 1110 | 1832 | 2775 | 3885 |
| Osmolarità teorica (mOsm/l): | 278 | 555 | 1110 | 1832 | 2775 | 3885 |
| pH: | 3,5 ÷ 6,5 | 3,5 ÷ 6,5 | 3,5 ÷ 6,5 | 3,5 ÷ 6,5 | 3,5 ÷ 6,5 | 3,5 ÷ 6,5 |

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 20%, 33%, 50% e 70% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g /ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio:

- soluzioni 5% e 10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzioni 20% e 33%: reintegrazione calorie e limitata reintegrazione di liquidi;
- soluzioni 50% e 70%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta ad iperinsulinemia o ad altre cause.



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Adulti: la concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

Anziani: gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Bambini: il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. GLUCOSIO MONICO può diventare estremamente ipotonico dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- pazienti gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 33%, 50% e 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a circa 3,74 Kcal (circa 15,6 KJoule).

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrate con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.

Durante un uso prolungato di soluzioni concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e di fosfato. Pertanto è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10% in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Le infusioni endovenose di glucosio, a livello fisiologico, nell'organismo possono diventare estremamente ipotoniche a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).

A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo- o iperosmotica.

Iponatremia:

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5), sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare. Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Medicinali che causano aumento dell'effetto della vasopressina:

- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici;



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide;
- analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Questi medicinali aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione di acqua libera da elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza.

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se il glucosio alteri la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decida di utilizzare glucosio in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.

- stravasato;
- dolore locale;
- infezione alla sede di somministrazione;
- trombosi alla sede di somministrazione;
- tromboflebite;
- febbre.



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

- sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione);
- aumento della velocità metabolica;
- iperglicemia;
- iperosmolarità;
- ipervolemia;
- ipoglicemia;
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- iponatremia acquisita in ospedale**.

Patologie vascolari:

- edema periferico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

- edema polmonare.

Patologie del sistema nervoso:

- emorragia cerebrale;
- ischemia cerebrale;
- encefalopatia iponatremica**

** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

4.9 Sovradosaggio

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente ed istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni nutrizionali parenterali, codice ATC: B05BA03.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei.

Metabolismo

Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento dell'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche hanno interessato il cuore ed il tubo neurale.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo alla compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch.

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle. Tenere il contenitore ben chiuso.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro di tipo I da 10 ml.

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 - 100 - 250 - 500 - 1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 - 100 - 250 - 500 - 1000 - 2000 - 3000.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| Confezione | Codice AIC |
|---------------------|------------|
| 5% flacone 50 ml | 030793 083 |
| 5% flacone 100 ml | 030793 095 |
| 5% flacone 250 ml | 030793 107 |
| 5% flacone 500 ml | 030793 119 |
| 5% flacone 1000 ml | 030793 121 |
| 10% flacone 50 ml | 030793 133 |
| 10% flacone 100 ml | 030793 145 |
| 10% flacone 250 ml | 030793 158 |
| 10% flacone 500 ml | 030793 160 |
| 10% flacone 1000 ml | 030793 172 |
| 20% flacone 50 ml | 030793 184 |
| 20% flacone 100 ml | 030793 196 |
| 20% flacone 250 ml | 030793 208 |
| 20% flacone 500 ml | 030793 210 |
| 20% flacone 1000 ml | 030793 222 |



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

| | |
|-------------------------------|------------|
| 33% flacone 50 ml | 030793 234 |
| 33% flacone 100 ml | 030793 246 |
| 33% flacone 250 ml | 030793 259 |
| 33% flacone 500 ml | 030793 261 |
| 33% flacone 1000 ml | 030793 273 |
| 50% flacone 50 ml | 030793 285 |
| 50% flacone 100 ml | 030793 297 |
| 50% flacone 250 ml | 030793 309 |
| 50% flacone 500 ml | 030793 311 |
| 50% flacone 1000 ml | 030793 323 |
| 70% flacone 50 ml | 030793 335 |
| 70% flacone 100 ml | 030793 347 |
| 70% flacone 250 ml | 030793 350 |
| 70% flacone 500 ml | 030793 362 |
| 70% flacone 1000 ml | 030793 374 |
| 5% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 386 |
| 5% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 398 |
| 5% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 400 |
| 5% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 412 |
| 10% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 424 |
| 10% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 436 |
| 10% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 448 |
| 10% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 451 |
| 20% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 463 |
| 20% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 475 |
| 20% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 487 |
| 20% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 499 |
| 33% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 501 |
| 33% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 513 |
| 33% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 525 |
| 33% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 537 |
| 50% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 549 |
| 50% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 552 |
| 50% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 564 |
| 50% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 576 |
| 70% 50 ml in flacone 100 ml | 030793 588 |
| 70% 100 ml in flacone 250 ml | 030793 590 |
| 70% 250 ml in flacone 500 ml | 030793 602 |
| 70% 500 ml in flacone 1000 ml | 030793 614 |



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

| | |
|-----------------------|------------|
| 5% sacca 50 ml | 030793 638 |
| 5% sacca 100 ml | 030793 640 |
| 5% sacca 250 ml | 030793 653 |
| 5% sacca 500 ml | 030793 665 |
| 5% sacca 1000 ml | 030793 677 |
| 5% sacca 2000 ml | 030793 689 |
| 10% sacca 50 ml | 030793 691 |
| 10% sacca 100 ml | 030793 703 |
| 10% sacca 250 ml | 030793 715 |
| 10% sacca 500 ml | 030793 727 |
| 10% sacca 1000 ml | 030793 739 |
| 10% sacca 2000 ml | 030793 741 |
| 20% sacca 50 ml | 030793 754 |
| 20% sacca 100 ml | 030793 766 |
| 20% sacca 250 ml | 030793 778 |
| 20% sacca 500 ml | 030793 780 |
| 20% sacca 1000 ml | 030793 792 |
| 20% sacca 2000 ml | 030793 804 |
| 33% sacca 50 ml | 030793 816 |
| 33% sacca 100 ml | 030793 828 |
| 33% sacca 250 ml | 030793 830 |
| 33% sacca 500 ml | 030793 842 |
| 33% sacca 1000 ml | 030793 855 |
| 33% sacca 2000 ml | 030793 867 |
| 50% sacca 50 ml | 030793 879 |
| 50% sacca 100 ml | 030793 881 |
| 50% sacca 250 ml | 030793 893 |
| 50% sacca 500 ml | 030793 905 |
| 50% sacca 1000 ml | 030793 917 |
| 50% sacca 2000 ml | 030793 929 |
| 50% sacca 3000 ml | 036709 640 |
| 70% sacca 50 ml | 030793 931 |
| 70% sacca 100 ml | 030793 943 |
| 70% sacca 250 ml | 030793 956 |
| 70% sacca 500 ml | 030793 968 |
| 70% sacca 1000 ml | 030793 970 |
| 5% 12 flaconi 500 ml | 036709 018 |
| 5% 20 flaconi 500 ml | 036709 020 |
| 5% 6 flaconi 1000 ml | 036709 032 |
| 5% 12 flaconi 1000 ml | 036709 044 |



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

| | |
|-------------------------------|------------|
| 5% 30 flaconi 50 ml in 100 ml | 036709 057 |
| 5% 50 sacche 100 ml | 036709 069 |
| 5% 20 sacche 250 ml | 036709 071 |
| 5% 20 sacche 500 ml | 036709 083 |
| 5% 12 sacche 1000 ml | 036709 095 |
| 10% 30 flaconi 100 ml | 036709 107 |
| 10% 20 flaconi 250 ml | 036709 119 |
| 10% 12 flaconi 500 ml | 036709 121 |
| 10% 20 flaconi 500 ml | 036709 133 |
| 10% 6 flaconi 1000 ml | 036709 145 |
| 10% 12 flaconi 1000 ml | 036709 158 |
| 10% 50 sacche 100 ml | 036709 160 |
| 10% 20 sacche 250 ml | 036709 172 |
| 10% 20 sacche 500 ml | 036709 184 |
| 10% 12 sacche 1000 ml | 036709 196 |
| 20% 30 flaconi 100 ml | 036709 208 |
| 20% 20 flaconi 250 ml | 036709 210 |
| 20% 12 flaconi 500 ml | 036709 222 |
| 20% 20 flaconi 500 ml | 036709 234 |
| 20% 6 flaconi 1000 ml | 036709 246 |
| 20% 12 flaconi 1000 ml | 036709 259 |
| 20% 50 sacche 100 ml | 036709 261 |
| 20% 20 sacche 250 ml | 036709 273 |
| 20% 20 sacche 500 ml | 036709 285 |
| 20% 12 sacche 1000 ml | 036709 297 |
| 33% 30 flaconi 100 ml | 036709 309 |
| 33% 20 flaconi 250 ml | 036709 311 |
| 33% 12 flaconi 500 ml | 036709 323 |
| 33% 20 flaconi 500 ml | 036709 335 |
| 33% 6 flaconi 1000 ml | 036709 347 |
| 33% 12 flaconi 1000 ml | 036709 350 |
| 33% 50 sacche 100 ml | 036709 362 |
| 33% 20 sacche 250 ml | 036709 374 |
| 33% 20 sacche 500 ml | 036709 386 |
| 33% 12 sacche 1000 ml | 036709 398 |
| 50% 30 flaconi 100 ml | 036709 400 |
| 50% 20 flaconi 250 ml | 036709 412 |
| 50% 12 flaconi 500 ml | 036709 424 |
| 50% 20 flaconi 500 ml | 036709 436 |



GLUCOSIO MONICO

5% - 10% - 20% - 33% - 50% - 70% Soluzione per Infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

| | |
|----------------------------------|------------|
| 50% 6 flaconi 1000 ml | 036709 448 |
| 50% 12 flaconi 1000 ml | 036709 451 |
| 50% 50 sacche 100 ml | 036709 463 |
| 50% 20 sacche 250 ml | 036709 475 |
| 50% 20 sacche 500 ml | 036709 487 |
| 50% 12 sacche 1000 ml | 036709 499 |
| 50% 6 flaconi 500 ml in 1000 ml | 036709 501 |
| 50% 12 flaconi 500 ml in 1000 ml | 036709 513 |
| 70% 6 flaconi 500 ml in 1000 ml | 036709 525 |
| 70% 12 flaconi 500 ml in 1000 ml | 036709 537 |
| 70% 30 flaconi 100 ml | 036709 549 |
| 70% 20 flaconi 250 ml | 036709 552 |
| 70% 12 flaconi 500 ml | 036709 564 |
| 70% 20 flaconi 500 ml | 036709 576 |
| 70% 6 flaconi 1000 ml | 036709 588 |
| 70% 12 flaconi 1000 ml | 036709 590 |
| 70% 50 sacche 100 ml | 036709 602 |
| 70% 20 sacche 250 ml | 036709 614 |
| 70% 20 sacche 500 ml | 036709 626 |
| 70% 12 sacche 1000 ml | 036709 638 |
| 5% 30 flaconi 100 ml | 030793 982 |
| 5% 20 flaconi 250 ml | 030793 994 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/gennaio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08 giugno 2019



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: provveditorato@pec.asp.enna.it
U.O.S. Gare Beni
Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
tel: 0935/520711
e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it
RUP
Collaboratore Professionale Amministrativo
Dott.ssa Giuseppa Lipiani
e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Spett.le Ditta Monico S.p.a.

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale, sino al 30/04/2027 del farmaco **GLUCOSIO 50% flac da 500 ml** in uso presso i PP.OO. dell'ASP di Enna.

Si prega codesta spettabile Ditta di far pervenire offerta economica sul ME.PA. - T.D. - ai sensi del combinato disposto dell'art.50 comma 1 lett.b) e dell'art. 76 comma 2) lett. b) punti 2) e 3) del D.Lgs. n.36/2023, per la fornitura del farmaco **GLUCOSIO 50% flac da 500 ml** in uso presso i PP.OO. dell'ASP di Enna, per un importo totale presunto da porre a base d'asta di €564,00 oltre IVA al 10% come di seguito indicato:

LOTTO n.1 - fabbisogno:


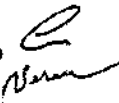
N. 300 flaconi di GLUCOSIO 50% flac da 500 ml (Prezzo unitario a flacone €1,88 oltre IVA - Vs 1 90265/25313/24 EM/dv del 27/02/2024);

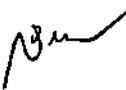
Il valore stimato a base d'asta è di €564,00 oltre IVA al 10%.

Si chiede l'applicazione di una miglioria sul prezzo posto a base d'asta.

Si precisa quanto segue:

- che l'offerta economica non deve superare la base d'asta;
- che, ai sensi dell'art. 17 comma 4 del D.Lgs. 36/2023, "Ogni concorrente può presentare una sola offerta, che è vincolante per il periodo indicato nel bando o nell'invito e, in caso di mancata indicazione, per centottanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione.....";
- che la fornitura dei prodotti dovrà essere eseguita solo a seguito di ordini informatici (N.S.O.) emessi dal Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Enna;
- che si utilizza il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, secondo quanto disciplinato dall'art.108, comma 3, del D.Lgs 36/2023;



I



La documentazione per la partecipazione alla gara dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate:

Nei campo documentazione amministrativa/tecnica (che deve contenere le prescritte sottoscrizioni, ai fini della relativa validità, mediante firma digitale) dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Dichiarazione di cui agli artt. 94 e 95 D.Lgs n.36/2023 resa ai sensi del D.P.R. 445/00, sul possesso dei requisiti generali e di esclusione, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn. di iscrizione INPS E INAIL, sedi e numero dei dipendenti o copia del DURC, come da allegato (modello "A") inserito nella documentazione richiesta;
- Patto d'integrità anticorruzione (modello "B");
- Dichiarazione ottemperante all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13.08.2010, come modificato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n. 187, e, pertanto, di impegnarsi ad indicare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la Società Poste Italiane, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni e di tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto;
- RCP del prodotto offerto;

I prodotti dovranno essere conformi alle normative di sicurezza e alla direttiva CEE 93/42 e dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato, la denominazione della ditta, le caratteristiche del prodotto e, comunque, tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Nei campo offerta economica dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- offerta economica, come generata dal sistema, con indicazione del prodotto offerto, marca e nome della ditta produttrice e il prezzo complessivo dell'intero lotto, IVA esclusa e quant'altro connesso alla fornitura compreso il deposito cui rivolgersi per eventuali ordini: indicare fax e sede.
- offerta dettagliata come specificata nell'Allegato C: "Autodichiarazione ex DPR 445/2000 offerta economica dettagliata" con l'ulteriore specifica che il prezzo offerto non è superiore al prezzo praticato alle altre Aziende Sanitarie con indicazione, in tal caso, del prezzo (unitario o complessivo) offerto;

Si precisa altresì che il prezzo dovrà comprendere: trasporto, consegna.

Adempimenti successivi all'aggiudicazione:

- La formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà attraverso la stipula del contratto nei modi e nelle forme di legge;
- Il contratto resterà attivo per tre anni e comunque fino all'esaurimento della capienza economica contrattuale agli stessi prezzi, patti e condizioni;
- La fornitura deve essere eseguita in somministrazione, a seguito di ordine informatico (N.S.O.), emesso dal Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna;
- Tutti i prodotti soggetti a scadenza, al momento della consegna, dovranno avere i $\frac{3}{4}$ della loro validità;
- I prodotti dovranno essere consegnati presso i magazzini del Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna, come indicato nei rispettivi ordinativi, franco di ogni spesa e nelle ore che saranno indicate dall'Azienda, entro 3 giorni dall'ordine. Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del prodotto oggetto del presente contratto.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

In caso di ritardo, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, applicherà a carico del fornitore una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo e, comunque, non superiore complessivamente al 10% di detto ammontare netto contrattuale. Qualora la Ditta non avesse la disponibilità del prodotto, dovrà segnalarlo entro 3 giorni dall'ordine, al Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna;

- Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò, influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate o documentate;
- Pagamento: entro 60 giorni dalla ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento, le verifiche di legge e gli adempimenti amministrativi delle forniture;
- Eventuali consegne non effettuate presso il Magazzino di riferimento saranno considerate come non eseguite;
- Qualora i prodotti non risultassero in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.
- Il fornitore sarà tenuto a ritirare il prodotto contestato a sue spese, con l'obbligo di restituire entro brevissimo tempo il prodotto corrispondente nella qualità.

L'azienda può chiedere la risoluzione del contratto:

- a) In qualunque momento, durante l'esecuzione della fornitura, avvalendosi della facoltà consentita dall'art.1671 del codice civile;
- b) In caso di frode, di grave negligenza, di controversia nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) In caso di cessione dell'azienda, cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, atti di messa in mora e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggludicatario;
- d) nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;
- e) nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;
- f) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;
- g) in caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare, ove previsto, il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente.

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

E' fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, etc.) che potrà essere attivato senza che la ditta concorrente possa avanzare richieste di risarcimento od altro.

E' fatto espresso divieto di cessione del credito, fatta salva l'esistenza di carenza di liquidità che non consenta il rispetto dei termini di pagamento.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna.

Seguono i seguenti allegati:

Allegato A: Modello Autodichiarazione ex D.P.R. 445/2000

Allegato B : Patto d'integrità tra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna e i partecipanti alla gara per la fornitura.

Allegato C: (Modello Autodichiarazione ex D.P.R. 445/2000/Offerta Economica dettagliata).

Allegato D: Modello di Dichiarazione ottemperante all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13.08.2010, come modificato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n. 187.

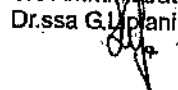
La fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA - VIALE DIAZ, 7/9 - 94100 ENNA - PARTITA IVA 01161150867

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Il Responsabile dell'Istruttoria
L'Assistente Amministrativo
Rag. Zudio Bonasera

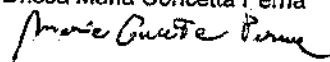


Il RUP
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa G. Lupiani



Il Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna



Fw:Re: Fw:offerta ditta monico soluzione glucosata -richiesta parere di conformità per offerta soluzione glucosata

Da **giuseppa.lipiani** <giuseppa.lipiani@asp.enna.it>
A **lucio.bonasera** <lucio.bonasera@asp.enna.it>
Data venerdì 3 maggio 2024 - 12:32

Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani
Servizio Provveditorato ASP Enna
tel.0935/520/941

Da "Giuseppa Di Martino" cinzia.dimartino@asp.enna.it
A giuseppa.lipiani@asp.enna.it
Cc
Data Fri, 3 May 2024 12:27:43 +0200
Oggetto Re: Fw:offerta ditta monico soluzione glucosata -richiesta parere di conformità per offerta soluzione glucosata

Buongiorno,

il prodotto è conforme.

Buona giornata

*Dr.ssa G.Cinzia Di Martino
UOS Distribuzione Diretta ASP ENNA c/o Ospedale Umberto I Enna
tel.0935 516723*

Il 03/05/2024 12:23, giuseppa.lipiani ha scritto:

Si richiede parere di conformità

Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani
Servizio Provveditorato ASP Enna
tel.0935/520/941

Da "giuseppa.lipiani" giuseppa.lipiani@asp.enna.it
A "cinzia.dimartino" cinzia.dimartino@asp.enna.it
Cc
Data Wed, 20 Mar 2024 12:21:52 +0100
Oggetto offerta ditta monico soluzione glucosata

Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani
Servizio Provveditorato ASP Enna
tel.0935/520/941



OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Il sottoscritto dr Enrico Monico, nato a Venezia il 06/01/1952, residente a Venezia, (prov.) VE, in via Castello, n. 5653, codice fiscale MNCNRC52A06L736G, consapevole della responsabilità e delle sanzioni penali stabilite dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le false attestazioni e mendaci dichiarazioni, sotto la sua personale responsabilità, in qualità di *(Indicare se titolare, legale rappresentante, procuratore speciale o altra persona avente i poteri di impegnare l'impresa)* legale rappresentante e amministratore unico dell'impresa Monico spa, con sede legale in Venezia Mestre Via Ponte di Pietra 7 Codice fiscale/Partita Iva 00228550273 telefono: 041 2696911 fax: 041 2696969 e-mail: offerte_gare@monico.it, pec mail monico.offerte@pec.it dell'ufficio gare, con riferimento alla procedura in oggetto,

dichiara:

- A) quantità unitaria offerta 300
- B) confezione da 1 flacone vetro scatola da 20 confezioni
- C) che il prezzo (specificare se unitario o complessivo) offerto è, nel dettaglio, composto dalle seguenti voci:
- prezzo unitario offerto senza IVA 1,88
 - prezzo unitario offerto con IVA 2,068
 - prezzo unitario al pubblico senza IVA 5,99
 - prezzo unitario al pubblico con IVA 6,59
 - prezzo al pubblico a confezione senza IVA 5,99
 - prezzo al pubblico a confezione con IVA 6,59
 - Sconto offerto sul prezzo al pubblico 68,61 %
 - prezzo offerto a confezione senza IVA 1,88
 - prezzo offerto a confezione con IVA 2,068

- A) Con riferimento alla richiesta di elencare le strutture del SSN a cui sono stati forniti i medicinali richiesti ed i relativi prezzi, si dichiara che i prodotti offerti sono commercializzati in tutto il territorio nazionale, e le quotazioni proposte nella nostra offerta sono le migliori avendo tenuto conto degli ottimi rapporti intercorrenti, delle condizioni di fornitura e del regime di concorrenza presente in questo segmento di mercato.

Tuttavia non è possibile fornire quotazioni a raffronto poiché nella composizione di una proposta economica intervengono diversi fattori quali a titolo esemplificativo:

- il tempo e la durata della richiesta
- le quantità
- la dislocazione geografica della fornitura
- i tempi di pagamento
- i costi di produzione rapportati al momento dell'offerta
- la situazione del mercato

DATA e LUOGO

31/05/2024 Venezia Mestre

Timbro e Firma Leggibile

Monico spa
Via Ponte di Pietra n. 7
30172 VENEZIA / MESTRE
P.IVA 00228550273

