

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MEZZI DI
CONTRASTO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E
ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

Art.1 oggetto

Regolarmente in commercio e autorizzati AIFA

Il presente documento riporta l'elenco dei prodotti e le relative caratteristiche per la procedura aperta per la fornitura di mezzi di contrasto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione del Veneto e precisamente:

Lotto	Sub lotto	ATC	Descrizione lotto	Principio attivo	Concentrazione/ Descrizione	Via di somministrazione	Unità di misura
1	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	400 mg iodio/ml	endovascolare	ml
2	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPROMIDE	370 mg iodio/ml	endovascolare	ml
3	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	370 mg iodio/ml	endovascolare	ml
4	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOEXOLO	350 mg iodio/ml	endovascolare	ml
5	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	350 mg iodio/ml	endovascolare	ml
6	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	350 mg iodio/ml	endovascolare	ml
7	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	350 mg iodio/ml	endovascolare	ml
8	A	V08A	MDC dimero organoiodato idrosolubile, non ionico	IODIXANOLO	320 mg iodio/ml	endovascolare	ml
9	A	V08A	MDC dimero organoiodato idrosolubile, ionico	IOGLAXATO	320 mg iodio/ml	endovascolare	ml
10	A	V08A	MDC organo iodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	320 mg iodio/ml	endovascolare	ml
11	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPROMIDE	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
12	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOEXOLO	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
13	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
14	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
15	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
16	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	300 mg iodio/ml	endovascolare	ml
17	A	V08A	MDC dimero organoiodato idrosolubile, non ionico	IODIXANOLO	270 mg iodio/ml	endovascolare	ml
18	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	250 mg iodio/ml	endovascolare	ml
19	A	V08A	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	250 mg iodio/ml	endovascolare	ml

20	A	V08A	MDC organiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	200 mg iodio/ml	endovascolare	ml
21	A	V08A	MDC organiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	200 mg iodio/ml	endovascolare	ml
22	A	V08A	MDC organiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	150 mg iodio/ml	endovascolare	ml
23	A	V08A	MDC organiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	150 mg iodio/ml	endovascolare	ml
24	A	V08A	MDC radiologici, iodati	ACIDO DIATRIZOICO	370 mg iodio/ml	os/rett	ml
25	A	V08A	MDC radiologici, iodati	IOPAMIDOLO	11-13%	os/rett	ml
25	B	V08A	MDC radiologici, iodati	IOPAMIDOLO	30-32%	os/rett	ml
25	C	V08A	MDC radiologici, iodati	IOPAMIDOLO	61-63%	os/rett	ml
26	A	V08A	MDC per ultrasonologia	ZOLFO ESAFLUORURO	microbolle di esafluoruro di zolfo	endovascolare	ml
27	A	V08A	MDC radiologici, non iodati	BARIO SOLFATO CON SOSTANZE SOSPENSIVE	400 G polvere+kit	rett	Sacca
28	A	V08A	MDC radiologici, non iodati	BARIO SOLFATO CON SOSTANZE SOSPENSIVE	340 G polvere+kit	os	Contenitore monodose
29	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare macrociclica 0,5 molare	ACIDO GADOTERICO	0,5 MOLARE	endovascolare	ml
30	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare macrociclica 0,5 molare	GADOTERIDOLO	0,5 MOLARE	endovascolare	ml
31	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare macrociclica 0,00255 molare	ACIDO GADOTERICO	0,0025 MOLARE	intra articolare	ml
32	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare macrociclica 1 molare	GADOBUTROLO	1 MOLARE	endovascolare	ml
33	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare 0,5 molare ad eliminazione renale ed epatica	GADOBENATO DIMEGLUMINA	0,5 MOLARE	endovascolare	ml
34	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare a prevalente eliminazione epatica	ACIDO GADOXETICO	0,25 mmol/ml	endovascolare	ml

Art.2 caratteristiche contenitori primari, etichette e confezionamento

CONTENITORI PRIMARI

Le sacche o contenitori semirigidi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi (e relativi aggiornamenti), in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di fori di sospensione;
- 3) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore;
- 4) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 5) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

I flaconi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione::

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione (e relativi aggiornamenti), sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- 3) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi (e relativi aggiornamenti), protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 4) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio del deflussore e garantire il minor distacco possibile di particelle, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi (e relativi aggiornamenti).

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile. Pertanto se la Ditta dispone del prodotto anche con banda a lettura ottica nell'etichetta è tenuta ad offrirlo.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.
Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94 e successivi aggiornamenti.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile. Pertanto se la Ditta dispone del prodotto anche con banda a lettura ottica nell'etichetta è tenuta ad offrirlo