

### Requisiti tecnici :

I prodotti offerti devono essere conformi ai relativi requisiti di legge in quanto **medicinali (D.Lgs. 219/2006)**.

Dovranno essere regolarmente registrati presso il Ministero della Sanità ed essere muniti di AIC e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni Nazionali e comunitarie vigenti in materia, ivi inclusa la Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti provvisti di tale autorizzazione, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso l'Azienda Sanitaria, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria Locale provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al Fornitore.

### Schede tecniche

Dovranno corrispondere all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA.

Le schede tecniche illustrative devono essere in lingua italiana e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione: descrizione dei prodotti offerti, codice ATC, numero AIC, nome della società produttrice e paese d'origine. nome della società autorizzata alla commercializzazione. tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione. condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione. periodo di validità totale del prodotto e validità minima garantita dalla data di consegna.

### Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica

Le fiale devono essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente e successivi aggiornamenti e dovranno rispondere alle norme di buona fabbricazione e di controllo qualità dei medicinali e delle soluzioni infusionali.

Dovranno inoltre rispondere alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Inoltre devono riportare, mediante stampigliatura con metodi indelebili o con applicazione di etichetta in carta adesiva:

- la denominazione del prodotto e la composizione quali-quantitativa;
- il lotto e la data di scadenza.

Le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo anche senza l'uso di limette.

Le fiale dovranno essere confezionate in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole da massimo 150 pezzi idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Per il potassio cloruro le fiale dovranno presentare adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale e su ogni fiala dovrà comparire il simbolo K+.

## CONTENITORI

Tutti i contenitori primari devono essere fabbricati, in materiale (vetro o plastica) idoneo a soddisfare le norme di buona conservazione, per esclusivo uso medico non soggetti a cessioni di alcuna sostanza nel tempo, privi di ftalati, atossici, inerti, chimicamente e fisicamente compatibili con le soluzioni contenute, interamente **latex free** (indicato sulla confezione e in scheda tecnica), con elevata resistenza meccanica e termica, totalmente impermeabili ai gas; sufficientemente trasparenti per permettere l'ispezione visiva del contenuto;

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219

## ETICHETTATURA

- Devono essere conformi alla normativa vigente.
- Le etichette devono essere applicate direttamente sui contenitori secondari, in modo da evitare il distacco, e devono riportare in modo chiaro ed indelebile in lingua italiana:
- la composizione quali-quantitativa del contenuto della soluzione in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- le modalità di conservazione;
- la dicitura "sterile";
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il numero di A.I.C. e la ditta titolare;
- banda per la lettura ottica.

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica (colore, tipo di carattere...) per tutta la durata della fornitura.

## CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza; la cui validità residua non deve al momento della consegna essere inferiore ai  $\frac{3}{4}$  della validità massima prevista.

## IMBALLAGGIO

L'imballaggio deve essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale. L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché

un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, deve rispettare le normative vigenti anche in materia ambientale.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a quanto sopra e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria;
- nome del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- dimensioni e materiali;
- nome e indirizzo dell'officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.
- Indicazioni (simboli e sigle) per la corretta conservazione, a norma di legge.

Distinti saluti

I

Il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica  
Dott.ssa M.Francesca Orrù

Dott.ssa Carla Casula