



MODELLO AE / 2 N. 53 del 23.03.2020 CIG ZC22C814FF

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

FORNITURA PRINCIPIO ATTIVO LOPINAVIR /RITONAVIR 200MG + 50 MG COMPRESSE

Considerato che:

- in conseguenza della rapida e costante propagazione dell'epidemia da *Coronavirus COVID 19* sviluppatasi sul territorio nazionale, si è determinata la necessità impellente di procedere alla fornitura del principio attivo Lopinavir / Ritonavir nella formulazione in compresse da 250 mg + 50 mg;
- l'UOC di Farmacia , attesa l'urgenza di provvedere in merito , ha provveduto a richiedere , giusta e mail del 18.03.2020, preventivo offerta per la fornitura del prodotto farmaceutico di cui al superiore capoverso, nella quantità di n. 10 confezioni, agli Operatori Economici:
 - Farmaceutica Internazionale Italiana;
 - Profarmaitalia Srl;
 - Ottopharma;
 - Unipharma Sa;
- il termine assegnato per la presentazione dell'offerta è indicato nelle ore 11 di giorno 20.03.2020;

Preso atto che:

- il Settore Provveditorato ha proceduto alla consultazione del sito AIFA – Farmaci carenti – (aggiornato al 19.03.2020) verificando che per il principio attivo LOPINAVIR / RITONAVIR COMPRESSE 250 MG + 50 MG è rilasciata autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie (vedi allegato);
1. **RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

PRESO ATTO che entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, le ore 11 del giorno 20.03.2020, sono pervenute le offerte da parte dei sottoelencati Operatori Economici:

- **PROFARMA SRL** prot. Settore Provveditorato n. 1267 del 23.03.2020;
- **FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA** , prot. Settore Provveditorato n. 1268 del 23.03.2020;

PRESO ATTO delle offerte economiche degli Operatori Economici concorrenti formulate per il principio attivo LOPINAVIR / RITONAVIR COMPRESSE 250 MG + 50 MG

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO UNITARIO	PREZZO CONFEZIONE	A
PROFARMA SRL	LOPINAVIR / RITONAVIR COMPRESSE 250 MG + 50 MG CONF. DA 60 CPR	1,3166	79,00	

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO UNITARIO	PREZZO CONFEZIONE	A
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA	LOPINAVIR / RITONAVIR COMPRESSE 250 MG + 50 MG CONF. DA 60 CPR	1,3333	80,00	

Sulla base di quanto premesso IL RUP propone l'acquisto presso la seguente ditta dei prodotti richiesti

PROFARMA SRL

Principio attivo: LOPINAVIR / RITONAVIR COMPRESSE 250 MG + 50 MG CONF. DA 60 CPR

Nome Commerciale : RITOHEET – L

Prezzo unitario offerto Iva esclusa: €. 1,3116

Prezzo a confezione da 60 cpr €. 79,00 (prezzo per n. 10 confezioni)

Prezzo complessivo della fornitura : €. 790,00 Iva esclusa

IMPORTO COMPLESSIVO €. 869,00 IVA INCLUSA

N.B.: Il presente provvedimento è da intendersi sino alla concorrenza dell'importo di cui all'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Il CIG è stato richiesto per l'importo di €. 39.900,00 iva esclusa. Gli ordinativi di fornitura potranno essere formalizzati sino alla concorrenza dell'importo di cui all'art. 36 comma 2 lett.a) , qualora attesa la particolare situazione emergenziale dovuta alla pandemia COVID – 19, dovesse essere ravvisata dall'UOC di Farmacia la necessità di ulteriore approvvigionamento.

Autorizzazione di spesa n. 103 sub 1 anno 2019/2020 conto economico 20001000008 –Prodotti farmaceutici senza AIC

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dott.ssa Olga Marletta



- TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA: propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- VISTA: la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- VISTO l'esito della contrattazione;
- VISTA la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE AD INTERIM
SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)





Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Fwd: Offerta Lopinavir/ritonavir 200mgg/50mg cpr

1 messaggio

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

23 marzo 2020 08:07

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Inviato da Libero Mail per iOS

—— Messaggio inoltrato ——

Da: <barbara.busa@libero.it>

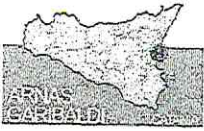
A: Farmaceutica Internaz. Italiana <ufficio.ordini@finternazionale.it>

Data: mercoledì 18 marzo 2020, 15:05 +0100

Oggetto: Offerta Lopinavir/ritonavir 200mgg/50mg cpr

Si chiede la vostra migliore offerta del farmaco in oggetto si prega di dare una risposta entro il 20 marzo ore 11
Cordiali saluti
Dottoressa Barbara Busà
ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS



Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Fwd: Offerta lopinavir/ritonavir 200/50 cpr

1 messaggio

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

23 marzo 2020 08:07

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Inviato da Libero Mail per iOS

——— Messaggio inoltrato ———

Da: <barbara.busa@libero.it>

A: flavio.sestili <flavio.sestili@profarmaitalia.com>

Data: mercoledì 18 marzo 2020, 15:19 +0100

Oggetto: Offerta lopinavir/ritonavir 200/50 cpr

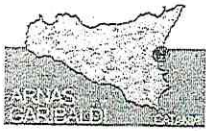
Si chiede la vostra migliore offerta del farmaco in oggetto si prega di dare una risposta entro il 20 marzo ore 11

Cordiali saluti

Dottoressa Barbara Busà

ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS



Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Fwd: Offerta lopinavir/ritonavir 200 mg/50 mg cpr

2 messaggi

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

23 marzo 2020 08:07

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Inviato da Libero Mail per iOS

——— Messaggio inoltrato ———

Da: <barbara.busa@libero.it>

A: Ordini Ottopharma <ordini@ottopharma.com>

Data: mercoledì 18 marzo 2020, 15:07 +0100

Oggetto: Offerta lopinavir/ritonavir 200 mg/50 mg cpr

Si chiede la vostra migliore offerta del farmaco in oggetto si prega di dare una risposta entro il 20 marzo ore 11

Cordiali saluti

Dottoressa Barbara Busà

ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

23 marzo 2020 08:09

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Inviato da Libero Mail per iOS

——— Messaggio inoltrato ———

Da: <barbara.busa@libero.it>

A: Maria Ilenia Saporito <saporito@unipharma.ch>, Mariangela Li Greci <ligreci@unipharma.ch>

Data: mercoledì 18 marzo 2020, 15:18 +0100

[Testo tra virgolette nascosto]

KALETRA	035187032/E	LOPINAVIR/RITONAVIR	300 ML SOLUZIONE ORALE IN 5 FLACONI DA 60 ML CIASCUNO + 5 SIRINGHE, (80MG+ 20MG)/ML	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	13/03/2020	NO
KALETRA	035187069/E	LOPINAVIR/RITONAVIR	100 MG/25 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM- USO ORALE, FLACONE (HDPE) 1 X 60 COMPRESSE	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	13/03/2020	NO
KALETRA	035187071/E	LOPINAVIR/RITONAVIR	200MG/50MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM, 120 COMPRESSE	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	13/03/2020	NO

Elenco Farmaci coerenti

ALFA aggiornato al 19.03.2020

Ridotta disponibilità:distribuzione contingentata	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.	La distribuzione delle confezioni disponibili viene gestita in modalità contingentata; si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero per eventuali scorte di reparto
Ridotta disponibilità:distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero	La distribuzione delle confezioni disponibili viene gestita in modalità contingentata; si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero per eventuali scorte di reparto
Ridotta disponibilità:distribuzione contingentata	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.	La distribuzione delle confezioni disponibili viene gestita in modalità contingentata; si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero per eventuali scorte di reparto

Spettabile Farmacia

OGGETTO: offerta commerciale **LOPINA VIR/RITONA VIR 200MG+50MG.**

Gent.ma Dottore/Dottoressa

Sottoponiamo alla Vostra attenzione, nostra migliore offerta, relativa al farmaco **LOPINA VIR/RITONA VIR 200MG+50MG.**

Specifiche offerta:

Nome Prodotto:	RITOHEET – L - LOPINA VIR/RITONA VIR 200MG+50MG
Produttore:	Mcneil & Argus Pharmaceuticals
Principio Attivo:	Ritonavir 50 mg Lopinavir 500 mg
Dosaggio e formulazione:	cpr da 200mg+50mg
Confezione:	60 cpr
Prezzo Confezione: →	79€ + iva
Spese di spedizione:	80€ per ordini inferiori a 10 confezioni
Tempi di Consegna:	7 giorni
IVA:	10%
Pagamento:	60 gg. DF FM

Qualora siate interessati non esitate a contattarci. Restiamo a disposizione per qualsiasi informazione.

Cordialmente

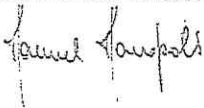
Manuel Monopoli

profarma
ITALIA

Divisione Vendite

manuel.monopoli@profarmaitalia.com

mob. +39 366 4049597



Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emoliprotidici (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____ ;
considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
 non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emoliprotidici)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo **Lopinavir/Ritonavir**
Nome commerciale **Ritohet-L – Lopinavir/Ritonavir 200mg/50mg**
Forma farmaceutica **Cpr**
Dosaggio e via di somministrazione **Cpr da 200mg/50mg**

Quantità: _____ N° Fiale/N° Confezioni _____ (numero) / _____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
India Titolare estero n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____ Ditta estera
produttrice **MCNEIL & ARGUS PHARMACEUTICALS**

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emoliprotidici) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ A.S.L. /A.O. _____

Tel: _____ E-Mail: _____

P.E.C.: _____

RITONAVIR Lopinavir 200mg & Ritonavir 50mg Tablets IP

COMPOSITION:

Each Filmcoated tablet contains:

Lopinavir	IP	200 mg
Ritonavir	IP	50 mg

Colour : Titanium Dioxide

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Antiretroviral

DESCRIPTION: Lopinavir/ Ritonavir have demonstrated antiviral activity in the HIV-infected adult.

INDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-infection. This indication is based on analyses of plasma HIV RNA levels and CD4 cell counts in controlled studies of LOPINAVIR/ RITONAVIR of 48 weeks duration and in smaller uncontrolled dose-ranging studies of LOPINAVIR/ RITONAVIR of 72 weeks duration.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Adults

The recommended dosage of LOPINAVIR/ RITONAVIR is 200/50 mg twice daily taken with food.

Concomitant therapy: Efavirenz, Nevirapine, Amprenavir or Nelfinavir: A dose increase of LOPINAVIR/ RITONAVIR to 533/133 mg twice daily taken with food is recommended when used in combination with efavirenz, nevirapine, amprenavir or nelfinavir.

CONTRAINDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients, including ritonavir.

Co-administration of LOPINAVIR/ RITONAVIR is contraindicated with drugs that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated plasma concentrations are associated with serious and/or life-threatening events.

These drugs are listed in Table.

Table : Drugs That Are Contraindicated With LOPINAVIR/ RITONAVIR

Drug Class	Drugs Within Class That Are Contraindicated With LOPINAVIR/ RITONAVIR
Antihistamines	Astemizole, Terfenadine
Ergot Derivatives	Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Methylergonovine
GI-motility agent	Cisapride
Neuroleptic	Pimozide
Sedative/hypnotics	Midazolam, Triazolam

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isoform CYP3A. Co-administration of LOPINAVIR/ RITONAVIR and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug that could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

Particular caution should be used when prescribing sildenafil in patients receiving LOPINAVIR/ RITONAVIR. Co-administration of LOPINAVIR/ RITONAVIR with sildenafil is expected to substantially increase sildenafil concentrations and may result in an increase in sildenafil-associated adverse events including hypotension, syncope, visual changes and prolonged erection.

PRECAUTIONS

Hepatic Impairment and Toxicity

LOPINAVIR/ RITONAVIR is principally metabolized by the liver; therefore, caution should be exercised when administering this drug to patients with hepatic impairment, because lopinavir concentrations may be increased. Patients with underlying hepatitis B or C or marked elevations in transaminases prior to treatment may be at increased risk for developing further transaminase elevations or hepatic decompensation. There have been post-marketing reports of hepatic dysfunction, including some fatalities. These have generally occurred in patients with advanced HIV disease taking multiple concomitant medications in the setting of underlying chronic hepatitis or cirrhosis. A causal relationship with LOPINAVIR/ RITONAVIR therapy has not been established. Increased AST/ALT monitoring should be considered in these patients, especially during the first several months of LOPINAVIR/ RITONAVIR treatment.

ADVERSE EFFECTS

Immune reconstitution syndrome (IRS) has been reported in patients treated with combination antiretroviral therapy (ART), including LOPINAVIR/ RITONAVIR. During the initial phase of combination ART, patients whose immune system responds may develop an inflammatory response to indolent or residual opportunistic infections (such as Mycobacterium avium infection, cytomegalovirus, Pneumocystis carinii

pneumonia, or tuberculosis) which may necessitate further evaluation and treatment.
Pancreatitis has been observed in patients receiving LOPINAVIR/RITONAVIR, including those who developed marked triglyceride elevations; in some cases, fatalities have occurred. Although a causal relationship with LOPINAVIR/RITONAVIR has not been established, marked triglyceride elevation is a risk factor in the development of pancreatitis.

DRUG INTERACTIONS:

LOPINAVIR/RITONAVIR can be administered with or without food. To enhance bioavailability and minimize pharmacokinetic variability, the manufacturer recommends that LOPINAVIR/RITONAVIR should be taken with food to increase absorption.

LOPINAVIR/RITONAVIR can be taken at the same time as didanosine concurrently with didanosine. It is recommended that didanosine be given on an empty stomach; therefore, didanosine should be given one hour before or two hours after LOPINAVIR/RITONAVIR is administered. LOPINAVIR/RITONAVIR induces glycoconjugation and has the potential to reduce plasma concentrations of zidovudine or abacavir concentrations if these drugs are taken concurrently. The clinical significance of this potential drug interaction is unknown.

When taken concurrently, LOPINAVIR/RITONAVIR increases tenofovir (Viread) concentrations; the mechanism of this interaction is unknown. Patients taking both LOPINAVIR/RITONAVIR and tenofovir should be monitored for tenofovir-associated adverse events. An increased rate of adverse events has also been observed when fosamprenavir is administered with LOPINAVIR/RITONAVIR. Appropriate doses of both drugs with respect to safety have not been established. LOPINAVIR/RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isoenzyme CYP3A *in vitro*. Co-administration of LOPINAVIR/RITONAVIR and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug, which could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

LOPINAVIR/RITONAVIR have also been shown *in vivo* to induce its own metabolism and to increase the biotransformation of some drugs metabolized by cytochrome P450 enzymes and by glucocorticoids. Lopinavir concentrations decrease in patients concurrently taking efavirenz, nevirapine, amprenavir, or nelfinavir, due to induction of CYP3A by these drugs; increased dosage of LOPINAVIR/RITONAVIR may be required.

Concentrations of antiarrhythmic drugs (amiodarone, bepridil, lidocaine, and quinidine) may be increased if taken concurrently with LOPINAVIR/RITONAVIR; therapeutic monitoring of antiarrhythmic concentration may be necessary.

OVERDOSAGE: Human experience is limited; there is no specific antidote for overdose with Lopinavir & Ritonavir. Dialysis is unlikely to be beneficial in significant removal of the drug. Charcoal or gastric lavage may be useful to remove unabsorbed drug.

SHELF LIFE:

Refer Label for the Shelf Life.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 30°C. Protect from light.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Store in the original container.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

PRESENTATION:

1 x 120's, 1 x 60's in HDPE Bottles

MANUFACTURED IN INDIA FOR:

Heet Health Care Pvt Ltd

507-508, 5th Floor, The Emporio by Kunj,

Opposite 4D Square Mall, Near Vishwakarma

Engineering College, Visat - Gandhinagar Highway

Chandkheda, Ahmedabad, Gujarat - 382424

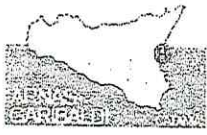
MANUFACTURED IN INDIA BY:

Menel & Arga Pharmaceuticals Ltd.

100, Rampur Sarschri Road,

Ambala Cantt - 133001, Haryana (INDIA)

Website: www.menelargapharma.com



Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Fwd: OFFERTA ARNAS GARIBALDI CATANIA RITOHEET-L CPR. 200+50 MG.

1 messaggio

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>
Rispondi a: barbara.busa@libero.it
A: omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

21 marzo 2020 14:57

Ciao



Inviato da Libero Mail per iOS

— Messaggio inoltrato —

Da: Farmaceutica Internazionale Italiana - Claudio Pallotta <commerciale@finternazionale.it>
A: barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>
Data: mercoledì 18 marzo 2020, 15:19 +0100
Oggetto: OFFERTA ARNAS GARIBALDI CATANIA RITOHEET-L CPR. 200+50 MG.

Buongiorno, faccio seguito alla Sua richiesta ed allego alla presente offerta per i farmaci descritti in oggetto.
A disposizione per eventuali chiarimenti porgo cordiali saluti.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. SI AVVALE SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DI GROSSISTI
E/O DITTE PRODUTTRICI CON REGOLARE AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA
E/O PRODUZIONE DEI FARMACI RICHIESTI. SI SPECIFICA CHE TALI CARATTERISTICHE SI EVINCONO DA
DOCUMENTAZIONE UFFICIALE RICHIESTA AGLI ORGANI COMPETENTI DI CONTROLLO.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA

Claudio Pallotta

Corso Marconi n° 26

28883 – GRAVELLONA TOCE (VB) - ITALIA


Tel. 0323/86.55.57

Fax: 0323/84.52.67

e-mail: commerciale@finternazionale.it

pec: farminternaz@pec.it

3 allegati

 RITOHEET-L CPR. 200+50 MG. HEET HEALTHCARE LTD INDIA.pdf
135K

 NUOVO MODELLO AIFA RITOHEET-I.pdf
830K

 OFFERTA ARNAS GARIBALDI CATANIA RITOHEET-L CPR. 200+50 MG.pdf
111K



FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035
 Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE
 Tel.03223/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell.339/13.67.875
 e-mail: info@finternazionale.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. Dr.ssa Barbara Busà

Gravellona Toce 18 marzo 2020

Riferimento Cliente Num. 765

A.R.N.A.S. GARIBALDI

Poi.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Vol riservato per cpr. o fila	Prezzo a Vol riservato per Confezione	Note
1	Ritoheet-I	Lopinavir+ritonavir		60 Cpr. 200+50 mg.	Heet Healthcare Pvt Ltd/mctnell & Augus	India		1,3333	80,00	OCCORRE PERMESSO A.I.F.A. - MINIMO D'ORDINE N. 4 CONFEZIONI - SCADENZA 01/2022 - DISPONIBILITA' DA VERIFICARE IN FASE D'ORDINE

Spese di imballaggio e trasporto: VEDI NOTE
 Spese di sdoganamento: GRATUITE
 I.V.A.: 10%

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.

A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i ns. migliori saluti.

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
 UFFICIO OFFERTE
 Daniela Ferroni

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Lopinavir / Ritonavir

Nome commerciale Ritoheet-I

Forma farmaceutica compresse

Dosaggio e via di somministrazione 200+50 mg.

Quantità: _____ N° Fiale/N° Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
INDIA

Titolare estero Heet Healthcare Pvt Ltd/mcneil & Argus n. AIC - n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice Heet Healthcare Pvt Ltd/mcneil & Argus

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ A.S.L. /A.O. _____

Tel: _____ E-Mail: _____

P.E.C.: _____

RITONAVIR
Lopinavir 200mg & Ritonavir 50mg Tablets IP

COMPOSITION:
Each filmcoated tablet contains:
Lopinavir IP 200 mg
Ritonavir IP 50 mg
Colour: Titanium Dioxide

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Antiretroviral
DESCRIPTION: Lopinavir/ Ritonavir have demonstrated antiviral activity in the HIV-infected adult.

INDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-infection. This indication is based on analyses of plasma HIV RNA levels and CD4 cell counts in controlled studies of Lopinavir/ Ritonavir of 48 weeks duration and in smaller uncontrolled dose-ranging studies of Lopinavir/ Ritonavir of 72 weeks duration.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION: Adults
The recommended dosage of Lopinavir/ Ritonavir is 200/50 mg twice daily taken with food.

Concomitant therapy: Efavirenz, Nevirapine, Amprenavir or Nelfinavir: A dose increase of Lopinavir/ Ritonavir to 533/133 mg twice daily taken with food is recommended when used in combination with efavirenz, nevirapine, amprenavir or nelfinavir.

CONTRAINDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients, including ritonavir. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir is contraindicated with drugs that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated plasma concentrations are associated with serious and/or life-threatening events.

These drugs are listed in Table.

Table : Drugs That Are Contraindicated With Lopinavir/ Ritonavir

Drugs Within Class That Are Contraindicated With Lopinavir/ Ritonavir
Antihistamines Azemazole, Terfenadine
Ergot Derivatives Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Methylergonovine
GI motility agent Cisapride
Neuroleptic Pimozide
Sedative/hypnotics Midazolam, Triazolam

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isozyme CYP3A. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug that could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

Particular caution should be used when prescribing sildenafil in patients receiving Lopinavir/ Ritonavir. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir with sildenafil is expected to substantially increase sildenafil concentrations and may result in an increase in sildenafil-associated adverse events including hypotension, syncope, visual changes and prolonged erection.

PRECAUTIONS

Hepatic Impairment and Toxicity
LOPINAVIR/ RITONAVIR is principally metabolized by the liver; therefore, caution should be exercised when administering this drug to patients with hepatic impairment, because lopinavir concentrations may be increased. Patients with underlying hepatitis B or C or marked elevations in transaminases prior to treatment may be at increased risk for developing further transaminase elevations or hepatic decompensation. There have been post-marketing reports of hepatic dysfunction, including some fatalities. These have generally occurred in patients with advanced HIV disease taking multiple concomitant medications in the setting of underlying chronic hepatitis or cirrhosis. A causal relationship with Lopinavir/ Ritonavir therapy has not been established. Increased ALT/ALT monitoring should be considered in these patients, especially during the first several months of Lopinavir/ Ritonavir treatment.

ADVERSE EFFECTS

Immune reconstitution syndrome (IRS) has been reported in patients treated with combination antiretroviral therapy (ART), including Lopinavir/ Ritonavir. During the initial phase of combination ART, patients whose immune system responds may develop an inflammatory response to indolent or residual opportunistic infections (such as *Cytophasterium avium* infection, *Cytomegalovirus*, *Pneumocystis carinii*

pneumonia, or tuberculosis) which may necessitate further evaluation and treatment.

Pancreatitis has been observed in patients receiving Lopinavir/ Ritonavir, including those who developed marked triglyceride elevations; in some cases, fatalities have occurred. Although a causal relationship with Lopinavir/ Ritonavir has not been established, marked triglyceride elevation is a risk factor in the development of pancreatitis.

DRUG INTERACTIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR can be administered with or without food. To enhance bioavailability and minimize pharmacokinetic variability, the manufacturer recommends that Lopinavir/ Ritonavir should be taken with food to increase absorption.

LOPINAVIR/ RITONAVIR can be taken at the same time as didanosine without food. For patients taking lopinavir/ritonavir oral solution concurrently with didanosine, it is recommended that didanosine be given on an empty stomach; therefore, didanosine should be given one hour before or two hours after Lopinavir/ Ritonavir is administered. Lopinavir/ Ritonavir induces glucuronidation and has the potential to reduce plasma concentrations of zidovudine or abacavir concentrations if these drugs are taken concurrently. The clinical significance of this potential drug interaction is unknown.

When taken concurrently, Lopinavir/ Ritonavir increases tenofovir (Viread) concentrations; the mechanism of this interaction is unknown. Patients taking both Lopinavir/ Ritonavir and tenofovir should be monitored for tenofovir-associated adverse events. An increased rate of adverse events has also been observed when fosamprenavir is co-administered with Lopinavir/ Ritonavir. Appropriate doses of both drugs with respect to safety have not been established.

LOPINAVIR/ RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isozyme CYP3A. In *in vitro*, Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug, which could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

LOPINAVIR/ RITONAVIR have also been shown *in vivo* to induce its own metabolism and to increase the biotransformation of some drugs metabolized by cytochrome P450 enzymes and by glucuronidation. Lopinavir concentrations decrease in patients concurrently taking efavirenz, nevirapine, amprenavir, or nelfinavir due to induction of CYP3A by these drugs; increased dosage of Lopinavir/ Ritonavir may be required.

Concentrations of antiarrhythmic drugs (amiodarone, bepridil, lidocaine, and quinidine) may be increased if taken concurrently with Lopinavir/ Ritonavir; therapeutic monitoring of antiarrhythmic concentration may be necessary.

OVERDOSAGE: Human experience is limited; there is no specific antidote for overdose with Lopinavir & Ritonavir. Dialysis is unlikely to be beneficial in significant removal of the drug. Charcoal or gastric lavage may be useful to remove unabsorbed drug.

SHELF LIFE:

Refer Label for the Shelf Life.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 30°C. Protect from light.
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C. Store in the original container.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle.

The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

PRESENTATION:

1 x 120's, 1x 60's in HDPE Bottles.
MANUFACTURED IN INDIA FOR:
Heet Health Care Pvt Ltd
507-508 5th Floor, The Emporio by Kunj,
Opposite 4D Square Mall, Near-Vishwakarma
Engineering College, Visat—Gandhinagar Highway
Chandkheda, Ahmedabad, Gujarat -382424

RITONAVIR
Lopinavir 200mg & Ritonavir 50mg Tablets IP

COMPOSITION:
Each filmcoated tablet contains:
Lopinavir IP 200 mg
Ritonavir IP 50 mg
Colour: Titanium Dioxide

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Antiretroviral
DESCRIPTION: Lopinavir/ Ritonavir have demonstrated antiviral activity in the HIV-infected adult.

INDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-infection. This indication is based on analyses of plasma HIV RNA levels and CD4 cell counts in controlled studies of Lopinavir/ Ritonavir of 48 weeks duration and in smaller uncontrolled dose-ranging studies of Lopinavir/ Ritonavir of 72 weeks duration.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION: Adults
The recommended dosage of Lopinavir/ Ritonavir is 200/50 mg twice daily taken with food.

Concomitant therapy: Efavirenz, Nevirapine, Amprenavir or Nelfinavir: A dose increase of Lopinavir/ Ritonavir to 533/133 mg twice daily taken with food is recommended when used in combination with efavirenz, nevirapine, amprenavir or nelfinavir.

CONTRAINDICATIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR are contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients, including ritonavir. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir is contraindicated with drugs that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated plasma concentrations are associated with serious and/or life-threatening events.

These drugs are listed in Table.

Table : Drugs That Are Contraindicated With Lopinavir/ Ritonavir

Drugs Within Class That Are Contraindicated With Lopinavir/ Ritonavir
Antihistamines Azemazole, Terfenadine
Ergot Derivatives Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Methylergonovine
GI motility agent Cisapride
Neuroleptic Pimozide
Sedative/hypnotics Midazolam, Triazolam

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isozyme CYP3A. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug that could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

Particular caution should be used when prescribing sildenafil in patients receiving Lopinavir/ Ritonavir. Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir with sildenafil is expected to substantially increase sildenafil concentrations and may result in an increase in sildenafil-associated adverse events including hypotension, syncope, visual changes and prolonged erection.

PRECAUTIONS

Hepatic Impairment and Toxicity
LOPINAVIR/ RITONAVIR is principally metabolized by the liver; therefore, caution should be exercised when administering this drug to patients with hepatic impairment, because lopinavir concentrations may be increased. Patients with underlying hepatitis B or C or marked elevations in transaminases prior to treatment may be at increased risk for developing further transaminase elevations or hepatic decompensation. There have been post-marketing reports of hepatic dysfunction, including some fatalities. These have generally occurred in patients with advanced HIV disease taking multiple concomitant medications in the setting of underlying chronic hepatitis or cirrhosis. A causal relationship with Lopinavir/ Ritonavir therapy has not been established. Increased ALT/ALT monitoring should be considered in these patients, especially during the first several months of Lopinavir/ Ritonavir treatment.

ADVERSE EFFECTS

Immune reconstitution syndrome (IRS) has been reported in patients treated with combination antiretroviral therapy (ART), including Lopinavir/ Ritonavir. During the initial phase of combination ART, patients whose immune system responds may develop an inflammatory response to indolent or residual opportunistic infections (such as *Cytophasterium avium* infection, *Cytomegalovirus*, *Pneumocystis carinii*

pneumonia, or tuberculosis) which may necessitate further evaluation and treatment.

Pancreatitis has been observed in patients receiving Lopinavir/ Ritonavir, including those who developed marked triglyceride elevations; in some cases, fatalities have occurred. Although a causal relationship with Lopinavir/ Ritonavir has not been established, marked triglyceride elevation is a risk factor in the development of pancreatitis.

DRUG INTERACTIONS:

LOPINAVIR/ RITONAVIR can be administered with or without food. To enhance bioavailability and minimize pharmacokinetic variability, the manufacturer recommends that Lopinavir/ Ritonavir should be taken with food to increase absorption.

LOPINAVIR/ RITONAVIR can be taken at the same time as didanosine without food. For patients taking lopinavir/ritonavir oral solution concurrently with didanosine, it is recommended that didanosine be given on an empty stomach; therefore, didanosine should be given one hour before or two hours after Lopinavir/ Ritonavir is administered. Lopinavir/ Ritonavir induces glucuronidation and has the potential to reduce plasma concentrations of zidovudine or abacavir concentrations if these drugs are taken concurrently. The clinical significance of this potential drug interaction is unknown.

When taken concurrently, Lopinavir/ Ritonavir increases tenofovir (Viread) concentrations; the mechanism of this interaction is unknown. Patients taking both Lopinavir/ Ritonavir and tenofovir should be monitored for tenofovir-associated adverse events. An increased rate of adverse events has also been observed when fosamprenavir is co-administered with Lopinavir/ Ritonavir. Appropriate doses of both drugs with respect to safety have not been established.

LOPINAVIR/ RITONAVIR is an inhibitor of the P450 isozyme CYP3A. In *in vitro*, Co-administration of Lopinavir/ Ritonavir and drugs primarily metabolized by CYP3A may result in increased plasma concentrations of the other drug, which could increase or prolong its therapeutic and adverse effects.

LOPINAVIR/ RITONAVIR have also been shown *in vivo* to induce its own metabolism and to increase the biotransformation of some drugs metabolized by cytochrome P450 enzymes and by glucuronidation. Lopinavir concentrations decrease in patients concurrently taking efavirenz, nevirapine, amprenavir, or nelfinavir due to induction of CYP3A by these drugs; increased dosage of Lopinavir/ Ritonavir may be required.

Concentrations of antiarrhythmic drugs (amiodarone, bepridil, lidocaine, and quinidine) may be increased if taken concurrently with Lopinavir/ Ritonavir; therapeutic monitoring of antiarrhythmic concentration may be necessary.

OVERDOSAGE: Human experience is limited; there is no specific antidote for overdose with Lopinavir & Ritonavir. Dialysis is unlikely to be beneficial in significant removal of the drug. Charcoal or gastric lavage may be useful to remove unabsorbed drug.

SHELF LIFE:

Refer Label for the Shelf Life.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 30°C. Protect from light.
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C. Store in the original container.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle.

The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

PRESENTATION:

1 x 120's, 1x 60's in HDPE Bottles.
MANUFACTURED IN INDIA FOR:
Heet Health Care Pvt Ltd
507-508 5th Floor, The Emporio by Kunj,
Opposite 4D Square Mall, Near-Vishwakarma
Engineering College, Visat—Gandhinagar Highway
Chandkheda, Ahmedabad, Gujarat -382424



ANAC

Autorità Nazionale Anticorruzione

Logo AVCP

- [Accessibilità](#) |
- [Contatti](#) |
- [Mappa del sito](#) |
- [Dove Siamo](#) |
- [English](#) |
- [Privacy](#) |

- [Autorità](#)
- [Servizi](#)
- [Attività dell'Autorità](#)
- [Comunicazione](#)

[Home](#) » [Servizi](#) » [Servizi ad Accesso riservato](#) » [Smart CIG](#) » [Lista comunicazioni dati](#) » [Dettaglio CIG](#)

Utente: Olga Marletta

Profilo: RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO EX ART. 10 D.LGS. 163/2006

Denominazione Amministrazione: A.O.R.N.A.S.GARIBALDI - PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

[Cambia profilo](#) - [Logout](#)

- [Home](#)
- [Gestione smart CIG](#)
 - [Richiedi](#)
 - [Visualizza lista](#)
- [Gestione CARNET di smart CIG](#)
 - [Rendiconta](#)
 - [Visualizza lista](#)

Smart CIG: Dettaglio dati CIG

Dettagli della comunicazione

CIG	ZC22C814FF
Stato	CIG COMUNICATO
Fattispecie contrattuale	CONTRATTI DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000
Importo	€ 39.900,00
Oggetto	

FORNITURA FARMACO ESTERO RITOHETT - COVID
- 19

Procedura di scelta contraente

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA
PUBBLICAZIONE

Oggetto principale del contratto

FORNITURE

CIG accordo quadro

-

CUP

-

Disposizioni in materia di
centralizzazione della spesa
pubblica (art. 9 comma 3 D.L.
66/2014)

Farmaci

Motivo richiesta CIG

Contratto non attivo presso il soggetto aggregatore (di cui
all'art. 9, commi 1 e 2 del DL 66/2014) di riferimento o
Consip e mancanza di accordi di collaborazione tra questi al
momento della richiesta del rilascio del CIG

COM01OE/10.119.142.122

© Autorità Nazionale Anticorruzione - Tutti i diritti riservati

via M. Minghetti, 10 - 00187 Roma - c.f. 97584460584

Contact Center: 800896936