



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 534 del 05/07/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di Siero Antiofidico per la UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza – Pronto Soccorso dell' AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Acquisto ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/07/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura annuale di Siero Antiofidico per la UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza – Pronto Soccorso dell' AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Acquisto ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con mail del 21/06/2022 (Allegato n. 1) il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto – nel trasmettere a questa UOC la nota Prot. n. 18953 del 20/06/2022 (Allegato n. 2) del Direttore della UOC Pronto Soccorso, Dott. Diego Paternosto, concernente la fornitura di n. 2 fiale del siero Antiofidico (antivipera) - ha chiesto *“di effettuare una trattativa con le ditte note per un approvvigionamento estero”*, fornendo le seguenti precisazioni:

- trattasi di specialità medicinale *“antitossine iperdepurate ottenute dal siero di sangue di cavalli iperimmunizzati contro i veleni delle vipere europee”*;
- la stessa non è commercializzata in Italia e *“non è presente in nessuna gara della centrale di committenza SO.RE.SA. S.p.A.”*,

RILEVATO CHE

- in data 22/06/2022 (nota Prot. n. 19394 - Allegato n. 3), la scrivente UOC ha inoltrato – *a mezzo pec* - invito a presentare offerta per la suindicata fornitura alle Ditte UNIPHARMA SA, MONDIALPHARMA, MULTIPHARMA SA, INTERLABO SRL, FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL e OCTAPHARMA ITALY SPA, presenti sul mercato e notoriamente fornitrici di farmaci esteri;

- pendente il termine per la presentazione delle offerte (29/06/2022), sono pervenute a mezzo pec le offerte delle Ditte UNIPHARMA SA e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL (Allegato n. 4), come di seguito specificate:

DITTA UNIPHARMA SA

- N. 2 Fiale Siero Antiofidico VIPER VENOM ANTITOXIN 500 IU 1AMP. 5ML SOLUZIONE PER INFUSIONE per un importo complessivo di € 294,09 Iva esclusa al 10% (importo unitario offerto € 132,04 + € 30,00 quali spese di spedizione), oltre € 100,00 per costi speciali di importazione;

DITTA FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL

Determinazione Dirigenziale

- N. 2 Fiale Siero Antiofidico VIPER VENOM ANTITOXIN 500 IU 1AMP. 5ML SOLUZIONE PER INFUSIONE per un importo complessivo di € 580,00 Iva esclusa al 10% (importo unitario offerto € 290,00 Iva esclusa al 10%) + € 370,00 per spese di trasporto, imballaggio e sdoganamento;

DATO ATTO CHE

- non è stata esaminata l'offerta della Ditta MONDIAL PHARMA SA (mail del 30/06/2022) poiché pervenuta oltre il predetto termine fissato per la presentazione delle offerte;

CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare il corretto prosieguo dell'istruttoria, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera – all'uopo interpellato da questa UOC (mail del 29/06/2022 - Allegato n.5) - ha dichiarato che *"la scheda tecnica del farmaco VIPER VENOM ANTITOXIN 500 IU 1AMP. 5ML SOLUZIONE PER INFUSIONE prodotto dalla Ditta SIS BIOMED è conforme"* (nota Prot. n. 20268 del 01/07/2022 – Allegato n. 6);

- ambedue le Ditte (UNIPHARMA SA e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL) hanno presentato offerta allegando scheda tecnica del farmaco in parola, da cui risulta che esso è prodotto dalla Ditta SIS BIOMED ;

- l'offerta a prezzo più basso per prodotto conforme risulta essere quella della Ditta UNIPHARMA SA;

VISTI

- l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla Ditta UNIPHARMA SA la fornitura di n. 2 Fiale Siero Antiofidico VIPER VENOM ANTITOXIN 500 IU 1AMP. 5ML importo complessivo € 294,09 Iva esclusa al 10% (importo unitario offerto € 132,04 + € 30,00 quali spese di spedizione), oltre € 100,00 per costi speciali di importazione;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

I - DI AFFIDARE alla Ditta UNIPHARMA SA la fornitura di n. 2 Fiale Siero Antiofidico VIPER VENOM ANTITOXIN 500 IU 1AMP. 5ML importo complessivo € 294,09 Iva esclusa al 10% (importo unitario offerto € 132,04 + € 30,00 quali spese di spedizione), oltre € 100,00 per costi speciali di importazione;

II- IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 423,50 Iva inclusa al 10% sul conto economico n. 5010101100 "Farmaci esteri" del corrente Bilancio;

III – DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi. , qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VI – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia Ospedaliera e al Direttore del Pronto Soccorso.

L'Estensore
Angela Fava

**IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

richiesta siero antiofidico-antivipera estero

Da **farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data martedì 21 giugno 2022 - 10:53

in allegato quanto in oggetto

grazie

BRWA86BAD824257_0000006815.pdf



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Caserta, 21/06/2022

Al Direttore ff UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: Richiesta di Siero Antiofidico- ESTERO

Facendo seguito ad una richiesta dell'UOC Pronto Soccorso che si allega alla presente si chiede di effettuare una trattativa con le ditte note per un approvvigionamento estero per il suddetto farmaco:

-SIERO ANTIOFIDICO: Antitossine iperdepurate ottenute dal siero di sangue di cavalli iperimmunizzati contro i veleni delle vipere europee N. 2 FIALE

Si specifica che il farmaco in Italia non è commercializzato e che non è presente in nessuna gara della centrale di committenza SoReSa

Distinti saluti

Il responsabile Del Settore

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

20/06/2022 12.01-20220018953



DIPARTIMENTO DI EMERGENZA - ACCETTAZIONE

U.O.C. PRONTO SOCCORSO ACCETTAZIONE POLISPECIALISTICA
O.B.I.

Caserta (81100) - via F. Palasciano - tel. 0823/232111 - 232130 - e-mail: pronto.soccorso@ospedale.caserta.it

ALL' U.O.C. Farmacia

Sede

OGGETTO : acquisto siero antivipera

Si richiede per la nostra U.O.C. MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA – PRONTO SOCCORSO l'approvvigionamento di n. 2 fiale di siero antivipera.

Caserta 20/06/2022


Il Direttore
Dot. Luigi ...

Proceptis



20/06/2022 12.01-20220018953



DIPARTIMENTO DI EMERGENZA - ACCETTAZIONE

U.O.C. PRONTO SOCCORSO ACCETTAZIONE POLISPECIALISTICA
O.B.I.

Caserta (81100) - via F. Palasciano - tel. 0823/232111 - 232120 - e-mail: pronto.soccorso@ospedale.caserta.it

ALL' U.O.C. Farmacia

Sede

OGGETTO : acquisto siero antivipera

Si richiede per la nostra U.O.C. MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA - PRONTO SOCCORSO l'approvvigionamento di n. 2 fiale di siero antivipera.

Caserta 20/06/2022


Il Direttore
Dot. *[Handwritten Name]*

Anceplia



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
 Protocollo: 0019394/U Data: 22/06/2022 15:00
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
 Classifica:

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura n. 2 fiale del Siero Antiofidico per le esigenze della UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza – Pronto Soccorso dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta - Richiesta –

Attestato che in Italia il farmaco in oggetto non è commercializzato ed essendo sopravvenuta l'esigenza di approvvigionarsi, si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre il giorno 29/06/2022 all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per il seguente farmaco:

- n. 2 Fiale di Siero Antiofidico "Antitossine iperdepurate ottenute dal siero di sangue di cavalli iperimmunizzati contro i veleni delle vipere europee".

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G

U.O.C. Provveditorato ed Economato
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
 Via Palasciano 81100 - Caserta
 Tel. 0823/232462
 e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
 pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

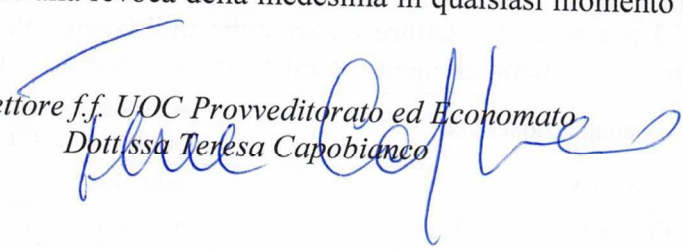
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco



DITTE

- UNIPHARMA SA unipharma@unipharma.ch
- MONDIALPHARMA mondialpharma@pec.mondialpharma.it
- MULTIPHARMA SA kranz@multipharma.ch
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE farminternaz@pec.it
- OCTAPHARMA ITALY SPA octapharma.italy@legalmail.it

Allegato 4



Via Figino, 6
6917 Barbengo Lugano
Switzerland
CHE-106.883.221 IVA

Tel. +41 91 985 62 11
Fax. +41 91 985 62 22
URL: www.unipharma.ch
E-mail: sales@unipharma.ch

M-COM 05 **Commercial offer**
CO_22003407 v.1

Document nr	Doc. date	Document type	Valid from	Valid to	Sent by	Delivery address							
22003407	23/06/2022	Preventivo	23/06/2022	23/07/2022	E-mail	Ospedale San Sebastiano Farmacia interna via Gennaro Tescione IT-81100 Caserta							
Contact person		Department		Fax or email address									
Teresa CAPOBIANCO		UOC Provveditorato ed		provveditorato@ospedale.caserta.it									
Currency	InCoTerm	Payment terms		Courier									
EUR	DDP	at 90 days net invoice date		Piffaretti+Olivieri									
Customer number			Customer reference										
6137			Prot. 0019394/U del 22.06.2022										
Cust. ref.	Art. nr.	Description	Manufacturer	Marketing holder	Storage	Origin	Lead time	CIG	Netto price	Unit price	Quantity (units)	Total amount	VAT
Siero antiofidico - 2 fiale													
	73184	Viper Venom Antitoxin 500 IU 1 amp 5 ml	Biomed	Biomed	2°/8° c	PL	15 giorni		264.09	264.09000	1	264.09	10.00%
Active ingredients: Immuno contra venena viperarum european 500.00 UI													
Costi speciali di importazione pari a EUR 100 - indipendentemente dalla quantità													
Scadenza 2024													

Note:	Goods amount	264.09
	Carriage	30.00
	Permits	0.00
	Rateable value	294.09
	VAT	29.41
	Total amount	323.50

Spese di spedizione gratis per ordini di importo superiori a EUR 500.00

Se il fax non è leggibile, contattare il numero +41 91 985 62 11



FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035

Corso Marconi, 26 – 28883 GRAVELLONA TOCE

Tel.0323/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell.339/13.67.875

e-mail: info@finternazionale.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Gravellona Toce 28 giugno 2022

Riferimento Cliente Num.

904

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD. C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare A.I.C.	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo e Vol riservato per apr. o f.la.	Prezzo e Vol riservato per Confezione	Note
1 A	Viper Venom Antitoxin	Siero Antivipera		1 f.la 500 j.a. 5 ml.	Biomed	Polonia		290,0000	290,00	MINIMO D'ORDINE N. 7 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 03/2/25 - TEMPI DI CONSEGNA ca. 10 gg. LAVORATIVI
1 B	Viper Venom Antitoxin	Siero Antivipera		1 f.la 500 j.a. 5 ml.	Biomed	Polonia		290,0000	290,00	MINIMO D'ORDINE N. 2 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO EURO 370,00 - LOTTO DISPONIBILE AL MOMENTO CON SCADENZA 03/2/25 - TEMPI DI CONSEGNA ca. 10 gg. LAVORATIVI

Spese di Imballaggio e trasporto: VEDI NOTE
Spese di addebiamento: G R A T U I T E
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

SCHEDE TECNICHE SIERO ANTIOFIDICO

Da **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>**A** **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>**Data** mercoledì 29 giugno 2022 - 12:52

Si trasmettono in allegato le schede del farmaco in oggetto per la valutazione della conformità tecnica ai fini del prosieguo delle competenze.

UOC Provveditorato ed Economato

richiesta di importazione FARM. INTER..pdf

SCHEDE TECNICHE Farm. Int..pdf

scheda tecnica UNIPHARMA.pdf



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 01/07/2022

Al Direttore f.f. U.O.C.
Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Siero Antiofidico - Conformità.

Come richiesto da codesta U.O.C. con mail del 29/06/2022 e, per consentire il prosieguo di competenza, si trasmettono, in allegato:

- scheda tecnica del farmaco "Viper Venom Antitoxin 500 j.a. solution for injection" della ditta Sis Biomed – **CONFORME**;
- modello 10-1, compilato dal dr. Diego Paternosto.

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Certified translation from Polish

Document executed on official paper of SIS BIOMED

Patient Leaflet: Information for the user

Official logo
SIS
BIOMED

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
Tel. 22 841 40 71



Viper Venom Antitoxin 500 j.a. solution for injections
(*Immunoserum contra venena viperarum europaearum*)

Please read the leaflet before use.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- You should ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others as it may harm them, even if their symptoms are the same.
- If you notice any side effects or notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Content of the leaflet:

1. What is Viper Venom Antitoxin and what is it used for.
2. Important information to read before using Viper Venom Antitoxin.
3. How to take Viper Venom Antitoxin.
4. Possible side effects.
5. How to store Viper Venom Antitoxin
6. Other Information

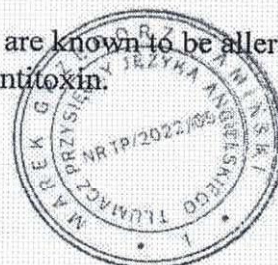
1. WHAT IS VIPER VENOM ANTITOXIN IS AND WHAT IS IT USED FOR

Viper Venom Antitoxin contains characteristic equine immunoglobulin G, which by binding the viper venom *Vipera Berus* neutralizes its toxins. The product is obtained from the serum of horses immunized with the venom of the European Adder. The viper antitoxin is used for people bit by the European Adder. Take the person bitten by the adder to the health care institution as soon as possible, possibly to the hospital, ensure calmness, and organize help. The product should be administered as soon after the bite as possible. Administration of antitoxin against the viper venom is most appropriate when intoxication is strong.

2. IMPORTANT INFORMATION TO READ BEFORE USING VIPER VENOM ANTITOXIN

When we should not use Viper Venom Antitoxin

- if the patient is allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other ingredients of Viper Venom Antitoxin,
- if the patient is allergic to equine protein,
- in patients who according to their medical history are known to be allergic,
- in patients who have previously received equine antitoxin.



In the life-threatening or acute intoxication situations, it is possible to administer antitoxin using desensitization method, or under cover, i.e. after administration of shock-controlling agents.

When special care should be taken while administering Viper Venom Antitoxin

- Prior to administration of the Viper Venom Antitoxin, patient's allergic states and previous administration of equine antitoxin should be checked by medical history.
- Intradermal tests or injections of the preparation should not be performed without ready-to-use shock-controlling set.

Viper Venom Antitoxin interactions with other medications

Please tell your doctor about all the medicines taken lately, including those obtained without prescription.

Pregnancy and lactation

Before taking any medication, consult your doctor or pharmacist. There are no adequate data concerning application of Viper Venom Antitoxin in pregnant and lactating women. Precautions should be taken in case of prescribing the medications to pregnant and lactating women.

Driving and operation of machines

Viper Venom Antitoxin is unlikely to produce an effect on the ability to drive and operate machines

3. HOW TO TAKE VIPER VENOM ANTITOXIN

Application of the Viper Venom Antitoxin should always be applied in accordance with the doctor's orders. Before administration of the preparation history data concerning patient's allergic condition and previous administration of equine antitoxin should be taken.

Before administering the antitoxin it is necessary to perform intradermal allergic test. In the event it is required to administer Viper Venom Antitoxin quickly and there is no time to perform the allergic tests, it is recommended to inject the preparation under cover of medicines, i.e. after administering shock-controlling agents. Decisions on taking such measures are made by a doctor

Dosage:

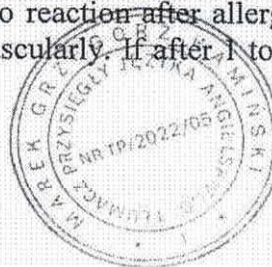
Children and adults: 500 j.a. as soon as possible after being bitten. If required, the dose can be repeated.

Way of administration: intramuscularly.

If it is advisable, inject Viper Venom Antitoxin in the bitten area (the contents of one ampoule, i.e. 500 j.a.)

Intradermal test

Before performance of intradermal test and before injection of an antitoxin it is required to have a full set of ready-to-use shock-controlling agents prepared. With regard to the necessity of quick medical intervention within 1 to 2 hours from the biting, the intradermal test should give a quick answer if the patient is or is not allergic to equine protein. Inject intradermally 0.1 ml of the antitoxin diluted with 1:10 aseptic, 0.9% sodium chloride solution. If within 10 to 20 minutes reddening and a blister occurs in the place of injection, it is the proof of allergy to equine protein. Should there be no reaction after allergic test, the whole dose of 500 j.a. can be administered at once, intramuscularly. If after 1 to 2 hours no



disappearance of the clinical symptoms of venom poisoning is observed, the dose of 500 j.a. may be repeated. In the case of positive allergic test result (occurrence of a blister and reddening in the place of injection of diluted antitoxin) and existing indications to use Viper Venom Antitoxin, it is recommended to inject the preparation by desensitization method.

Desensitization method of administration of equine antitoxin

Inject intradermally antitoxin diluted at 1:10 ratio (as in the allergic test) with antiseptic, 0.9% sodium chloride solution, in 30 minutes to 1 hour intervals, in quantities of 0.1 ml to 0.5 ml. Then inject undiluted antitoxin intradermally in quantities of 0.2 ml and 0.5 ml. The remaining part of the planned dose should be administered intramuscularly. One should also consider during what time after the biting it is required to administer antitoxin to the patient. Long duration of the desensitization method may negatively affect the condition of the patient, including threat to life, in particular in cases of acute intoxication by viper venom. The alternative is to administer antitoxin under cover of shock-controlling agents (e.g. Epinephrine, antihistamine drugs).

Depending on the patient's condition, it is possible to apply reviving, tranquilizing, pain killing agents, while in patients in serious and very serious condition with elevated allergic responses, it is also possible to apply corticosteroids, antibiotics, non-steroidal anti-inflammatory agents and should it prove necessary, parenteral nutrition.

Administration of Viper Venom Antitoxin dose larger than that recommended

The dose depends on the patient's condition. The decision about the dose should be made by a doctor. Avoid using larger doses than necessary. Larger doses can cause exacerbation of adverse reactions.

Missing application of Viper Venom Antitoxin

Do not administer double dosage to supplement the missed dose of preparation.

Interruption in application of Viper Venom Antitoxin

In case of any doubts related to application of the medication, please consult your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

Like any medication, Viper Venom Antitoxin can cause side effects, although not in everybody. The possibility of adverse effects after injection of animal antitoxin in cases of viper bites is secondary to life saving.

General disorders and inflammatory states in the place of injection

There may occur anaphylactic shock (acute allergic response of the entire organism) and/or serum sickness, which usually occurs between 7th and 20th day following administration of the preparation, but rather rarely. Serum sickness results in edema in the place of injection, enlarged lymph nodes, increased body temperature, edema of joints and urticaria.

As the result of the surplus quantity of the antigen (heterologous protein), the developing IgG antibodies form complexes with them. Also IgE antibodies, responsible for the general urticaria occurring in this system, develop in patients. Those complexes are gradually picked up by the macrophages system and part of them is deposited in vessels' endothelium, in basement membrane of renal glomerule, joints and in the heart.

Kidneys and urinary tracks disorders

Serum sickness occurs rarely, in acute cases it may result in kidneys damage.

Handwritten signature



Neurological system disorders:

There rarely occur complications in the form of brachial plexus, cranial nerve and peripheral nerve neuritis (i.e. encephalopathy) or Guillan-Barre syndrome (acute inflammatory demyelinating polyneuropathy). Symptoms abate after excretion of the antigen from the body.

If you notice any side effects or notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE VIPER VENOM ANTITOXIN

Store in refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep in the original package to protect from light.

Keep away from the reach of children.

Do not use Viper Venom Antitoxin after expiry date.

6. OTHER INFORMATION

What does Viper Venom Antitoxin contain

The active substance is Viper Venom Antitoxin. The other ingredients are sodium chloride, phenol, water for injections, and sodium hydroxide and hydrochloric acid in small quantities, for pH adjustment.

How does Viper Venom Antitoxin look like and what are contents of the package

Antitoxin is available in ampoules containing 500 j.a. of Viper Venom Antitoxin – packed by of 1 piece

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, tel. 22 841 40 71

Date of leaflet approval: 30.12.2009



External packaging of the medication with the following inscriptions:

<p>1 ampule contains 500 j.a. of viper venom antitoxin</p> <p>VIPER VENOM ANTITOXIN (Immunoserum contra venena viperae europaeae)</p> <p>Solution for injections Administration: intramuscularly</p> <p>BIOMED Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o. ul. Chełmska 30/34 00-725 Warszawa tel. 22 841 40 71</p>	<p>Series: Expiry date:</p> <p>R/086 On prescription only</p>	<p><i>as in column 1</i></p>	<p>List of auxiliary substances: Phenol, Sodium chloride, Water for injections, Sodium hydroxide and hydrochloric acid for pH determination</p> <p>Store in refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep in the original package to protect from light.</p>
--	---	------------------------------	--

Rep. No. 15/B/2014

I, the undersigned dr. Marek Kamiński, sworn translator of the English language, recorded on the list of sworn translators of the Minister of Justice under No. TP/2022/05, do hereby certify that the foregoing translation is in conformity with the original document in Polish.

Warsaw, 4 February 2014

MR



MARIANNA

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr. Patemasto Diego
Residente in Caserte via Tras. prot. G. G. G. tel. 3925369277
Iscritto nell'albo dell'Ordine dei Medici - Chirurghi di Caserte
Al n° 2906 cod. regionale.....

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i:
SIERO ANTIVIPERA

nome commerciale: VIPER VENOM ANTITOXIN

forma farmaceutica: FIALE 5 ML.

nella quantità di numero 02 confezioni contenenti 1 FIALA di farmaco cadauna.

Prodotto dalla ditta BIOMED (Specificare il nome dell'Azienda)

Precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: POLONIA

Per il trattamento di :

Tale farmaco è indispensabile per la cura del Sig. (solo iniziali o codice)

Affetto da

Dichiaro altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente

Particolari condizioni di conservazione: DA 2 A 8°
Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data 30/5/22

Il Direttore:
Cost. Biagio Paternostro
Timbro e firma leggibile del medico *

*obbligatori



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale di Siero Antiofidico per la UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza – Pronto Soccorso dell' AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Acquisto ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €423,50

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 05/07/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri