



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1127DEL 6 GIU. 2017

Oggetto: Aggiudicazione Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/18.04.16 per la fornitura Farmaco Ossitocina e placebo per sperimentazione sull'autismo per SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo del PO "S. Michele". Contributo Fondazione Bando di Sardegna per lo "Studio Monocentrico, cross over, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sulla somministrazione intranasale di ossitocina in giovani adulti con disturbi dello spettro autistico". Ditta Sigma Tau. Spesa complessiva € 5.040,00+IVA. Cod CIG ZE31EBAA1C.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 6 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;
- RILEVATO** che con deliberazione n. 464 dell'08.03.2017 (All. "A" fg. 2), è stato autorizzato lo "Studio Monocentrico, cross over, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sulla somministrazione intranasale di ossitocina in giovani adulti con disturbi dello spettro autistico" senza ulteriori oneri per questa Amministrazione;
- VISTA** la nota n. 1023 del 18.05.2017 (All. "B" fg. 1), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura del Farmaco Ossitocina e Placebo per la sperimentazione sull'autismo per la SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo del PO "S. Michele" da acquisire dalla Ditta Sigma Tau che commercializza i prodotti di che trattasi, utilizzando per l'intera spesa complessiva pari a € 5.040,00+IVA il contributo concesso dalla Fondazione Bando di Sardegna che prevede un'assegnazione di risorse finanziarie a favore di questa Azienda Ospedaliera per lo sviluppo del progetto 21/2017;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 36 co.2 lett. a) che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00+IVA;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale Regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
- VISTA** l'offerta della Ditta Sigma Tau, acquisita per le vie brevi, e trasmessa dalla SC Farmacia (All. "C" fg. 3);
- RITENUTO** pertanto di aggiudicare a favore della Ditta Sigma Tau, la fornitura del Farmaco Ossitocina e Placebo per la sperimentazione sull'autismo per la SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo del PO "S. Michele" per un importo complessivo pari a € 5.040,00+IVA,
- VISTI** il D.Lgs n.50/16 e il DPR 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**DETERMINA**

Per i motivi indicati in premessa:


- di aggiudicare a favore della Ditta Sigma Tau, la fornitura del Farmaco Ossitocina e Placebo per la sperimentazione sull'autismo per la SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo del PO "S. Michele" per un importo complessivo pari a € 5.040,00+IVA, così come sottodescritto:

Rif	DESCRIZIONE	Qtà	Imp Unit.+IVA	Imp tot + IVA
1	<u>Syntocinon Spray Nasale Placebo 5 ml</u>	50 flaconi	70,00	€ 3.500,00
2	Smaltimento			€175,00
3	<u>Syntocinon Spray Nasale verum</u>	50 flaconi	10,00	€500,00
4	Trasporto			€865,00
				5.040,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 5.040,00=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 per un totale pari a € 3.500,00+IVA– al n. di conto A506010111 Smaltimento rifiuti speciali per un totale di €175+IVA e al n. di conto A502020304 Servizio di distribuzione farmaci per un totale pari a €865,00+IVA e sarà imputata ai fondi del Contributo Fondazione Banco di Sardegna per il progetto "*Studio Monocentrico, cross over, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sulla somministrazione intranasale di ossitocina in giovani adulti con disturbi dello spettro autistico*";
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;
- di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL Direttore del Servizio A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu 

Rif. M.E



AO Brotzu

SC FARMACIA

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 3



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

F

Prot. 003 del 19/5/17

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti

NP/2017/4823
18/05/2017

Oggetto: Acquisto farmaco e placebo per sperimentazione

Si invia in allegato l'offerta della ditta Sigma Tau per la fornitura di farmaco e placebo destinati alla sperimentazione sull'ossitocina e autismo, autorizzato con delibera 464 del 08/05/2017, che si svolgerà presso il Centro per l'Autismo.

La spesa complessiva pari a € 5040,00 è coperta dal finanziamento della Fondazione Banco di Sardegna (codice progetto 21/2017).

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

s.s.

Deliberazione 464Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 8 MAR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio monocentrico, cross-over, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sulla somministrazione intranasale di ossitocina in giovani adulti con disturbi dello spettro autistico" Codice Protocollo: AOB/2013/01. Codice Eudract: 2013-003067-59. Responsabile: Dr. Giuseppe Doneddu Promotore: SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 9 MAR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.2 al verbale della Riunione del 01 Dicembre 2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.32 al verbale della Riunione del 25 Gennaio 2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio clinico "Studio monocentrico, cross-over, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sulla somministrazione intranasale di ossitocina in giovani adulti con disturbi dello spettro autistico" Codice Protocollo: AOB/2013/01. Codice Eudract: 2013-003067-59. Responsabile: Dr. Giuseppe Doneddu, Promotore: SSD Centro per i Disturbi Pervasivi dello Sviluppo P.O. San Michele;



AO Brotzu

ALL. n. A n. Pag. N. 3 di Fg. 3

segue deliberazione n. 464 del - 8 MAR. 20

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata


Balata













IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

Atzeni


IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Pintus















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna 
 collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra


Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<u>Aghi e Siringhe. Bando Numero: 1132688</u>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/04/2017		Accedi alla convenzione Aghi e Siringhe. bando Numero: 1132688 
<u>Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi. Bando Numero: 965009</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	22/03/2017		Accedi alla convenzione Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi. bando Numero: 965009 
<u>Microsoft Enterprise Agreement 4. Bando Numero: 1282561</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 4. bando Numero: 1282561 
<u>Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3. Bando Numero: 1281189</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3. bando Numero: 1281189 
<u>Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità ed. 2. Bando Numero: 527108</u>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	10/01/2017		Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità' ed. 2. bando Numero: 527108 
<u>Pc Portatili e Tablet 1. Bando Numero: 1170174</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	23/12/2016		Accedi alla convenzione Pc Portatili e Tablet 1. bando Numero: 1170174 
<u>Autoveicoli in noleggio 12. Bando Numero: 1158843</u>	Veicoli	Convenzione attiva	12/12/2016		Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 12. bando Numero: 1158843 
<u>Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro. Bando Numero: 809180</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	30/11/2016		Accedi alla convenzione Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro. bando Numero: 809180 
<u>Gas Naturale 9. Bando Numero: 1171964</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	17/11/2016		Accedi alla convenzione Gas Naturale 9. bando Numero: 1171964 
<u>Energia elettrica 14. Bando Numero: 1172122</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	03/11/2016		Accedi alla convenzione Energia elettrica 14. bando Numero: 1172122 



ALL. "B" Pag. N. 2 di Fa. 4


Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni


















<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<u>Software Open Source Red Hat. Bando Numero: 1056766</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/10/2016		Accedi alla convenzione Software Open Source Red Hat. bando Numero: 1056766 
<u>Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433</u>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	12/09/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. bando Numero: 1032433 
<u>Ecotomografi 4. Bando Numero: 963427</u>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		Accedi alla convenzione Ecotomografi 4. bando Numero: 963427 
<u>Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. Bando Numero: 806226</u>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. bando Numero: 806226 
<u>Licenze d'uso Oracle 2. Bando Numero: 881785</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	05/04/2016		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle 2. bando Numero: 881785 
<u>Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940</u>	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		Accedi alla convenzione Buoni pasto 7. bando Numero: 665940 
<u>Reti locali 5. Bando Numero: 295186</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		Accedi alla convenzione Reti locali 5. bando Numero: 295186 
<u>Stampanti 14. Bando Numero: 659799</u>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Stampanti 14. bando Numero: 659799 
<u>Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. Bando Numero: 720350</u>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. bando Numero: 720350 
<u>Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3. bando Numero: 858964 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8. bando Numero: 680851 
Licenze d'uso IBM Passport 2. Bando Numero: 814176	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport 2. bando Numero: 814176 
Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412 
Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio. bando Numero: 684621 
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero: 683542 
Server 10. Bando Numero: 681727	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727 
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186 
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379 
Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012 
Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Autoveicoli Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		Accedi alla convenzione Autoveicoli Protette. bando Numero: 376517 
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093 
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340 
Stampanti 13. Bando Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003 
Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834 
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637 
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725 
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237 
Stampanti 12. Bando Numero: 74849	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849 
Acquisto Autobus 3. Bando Numero: 1581396	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 3. bando Numero: 1581396 

Zimbra

sarasimbula@aob.it

Fwd: Autorizzazione AIFA progetto Ossitocina Centro per l'Autismo Cagliari

Da : MICHELA PELLECCCHIA <michelapellecchia@aob.it>

mar, 09 mag 2017, 12:16

Oggetto : Fwd: Autorizzazione AIFA progetto Ossitocina Centro per l'Autismo Cagliari**A :** SARA SIMBULA <sarasimbula@aob.it>

Da: "Roberta Fadda" <robfadda@unica.it>**A:** "D'Adamo Antonella" <Antonella.D'Adamo@sigma-tau.it>**Cc:** michelapellecchia@aob.it, "GIUSEPPE DONEDDU" <iosettodoneddu@aob.it>, "Orlando Antonio" <Antonio.Orlando@sigma-tau.it>, "Trocino Cleonice" <Cleonice.Trocino@sigma-tau.it>, "Daniele Asara" <asara@fase1.it>, "Francesca Siriu" <siriu@fase1.it>, "Alessandra Balia" <balia@fase1.it>, apreti@tin.it, "Giovanni Biggio" <biggio@unica.it>, "Tassoni Emanuela" <Emanuela.Tassoni@sigma-tau.it>, "Buselli Federica" <Federica.Buselli@sigma-tau.it>, "Angela Sirigu" <sirigu@isc.cnrs.fr>**Inviato:** Martedì, 9 maggio 2017 11:47:11**Oggetto:** Autorizzazione AIFA progetto Ossitocina Centro per l'Autismo Cagliari

Gentilissima Dr.ssa D'Adamo,
siamo felici di questa notizia!

La Drssa Pellecchia provvederà ad espletare tutti gli adempimenti necessari per l'acquisto del farmaco e del placebo.

Le siamo grati per il suo costante supporto e la sua collaborazione.

Un caro saluto da Dr Doneddu e dal Gruppo di ricerca.

Il giovedì 4 maggio 2017, D'Adamo Antonella <Antonella.D'Adamo@sigma-tau.it> ha scritto:

Carissima Roberta,

innanzitutto, mi scuso per la lunga attesa nel fornirle le informazioni, ma sono lieta di poterle sottoporre la nuova quotazione ricevuta:

For Syntocinon Nasal Spray Placebo: New manufactured bulk

- Purchase, control and release of excipients and packaging materials
- Excipients weighing
- Compounding (batch size of 90 L)
- Filling in primary packaging: 50 unlabelled bottles
 - o Amber glass bottle 10ml (Delpharm Huningue standard)
 - o Protection cap (Delpharm Huningue Standard)
 - o Crimped pump (Delpharm Huningue Standard)
- Tertiary packaging: 50 bottles
 - o Shipping boxes and one shipping label per box (Delpharm Huningue Standard)
- Palletizing: EUR-EPAL pallet with one pallet label and pallet film (Delpharm Huningue Standard)
- Finish product analysis and release

For Syntocinon Nasal Spray Verum:

Bulk (unlabelled) bottles are spared from ongoing production

- Tertiary packaging:
 - o Shipping boxes and one shipping label per box (Delpharm Huningue Standard)

ALL. " C " Pao. N. 2 di Fa. 3

- Palletizing: EUR-EPAL pallet with one pallet label and pallet film (Delpharm Huningue Standard)
- Finish product analysis and release

The white folding boxes dimension 36x36x103mm (without laser printing for batch/expiration) are packed in separate carton.

Nota bene: If packaging materials should be changed, this could have an impact on the proposed price and lead to an additional quotation.

Manufacture (compounding and filling)	Description	Net price (€)
Syntocinon Nasal Spray Placebo 5ml	Batch size: 90 L Partial filling: 50 bottles Tertiary packaging as described Palletizing Documentation (Master batch record, protocol, report)	3 500 €
Included	<ul style="list-style-type: none"> • Purchase, control and release of excipients and packaging materials (bottle, cap, pump) • Compounding, filling and packaging operations as described (without labeling) • Shipping box and one shipping label per box • EUR-EPAL Pallets, one pallet label and pallet film • White folding boxes in separate carton • Finish product analysis 	
Not included	<ul style="list-style-type: none"> • Data logger for transportation temperature tracking • Transport from Delpharm Huningue plant • Destruction costs 	

Item	Description	Net price (€)
Destruction cost	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction of the remaining solution 	175 €

Manufacture (compounding and filling)	Description	Net price (€)
Syntocinon Nasal Spray Verum	Bulk from ongoing production <ul style="list-style-type: none"> • Material number to be determined according to the order placed • 50 bottles • Tertiary packaging as described • Palletizing 	500 €

Included	<ul style="list-style-type: none"> • 50 unlabelled bottles from ongoing production (bulk) • Packaging operations as described (tertiary packaging) • Shipping box and one shipping label per box • EUR-EPAL Pallets, one pallet label and pallet film • White folding box in separate carton • Finish product analysis
Not included	<ul style="list-style-type: none"> • Data logger for transportation temperature tracking • Transport from Delpharm Huningue plant • Destruction costs (if applicable)

Il costo non include né il trasporto né ulteriori attività/documentazione nel caso in cui diventino necessarie, come l'APR (Annual Product Review - 1600€ per lotto), i studi di stabilità (1500€ per lotto) o i data-loggers per la spedizione (55€ per dispositivo).

Considerate che, per quanto riguarda il confezionamento la Delpharm è in grado di eseguire solo il confezionamento primario e fornire il flacone senza alcuna etichetta e solo la scatola di spedizione sarebbe identificata con numero di lotto e scadenza. L'astuccio in bianco potrebbe essere inviato in scatole separate"

Quindi il costo del prodotto è pari a € 4.175 ed il trasporto € 865,00 per un totale di € 5.040,00, da pagarsi a ricevimento fattura.

Se d'accordo su quanto sopra, la prego voler gentilmente confermare l'accettazione dell'offerta al fine di consentirci di procedere con la documentazione necessaria alla finalizzazione dell'operazione.

Rimango a disposizione per ogni eventuale ulteriore informazione di cui avesse bisogno.

Cordiali saluti

Antonella

Descrizione:

Antonella d'Adamo

International Demand Planning & Customer Service

Pharma International

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

A company wholly-owned by and subject to the direction and coordination of Alfasigma S.p.A.

Registered Office: Viale Shakespeare, 47 - 00144 Rome - Italy

Offices and Production Site: Via Pontina, km 30.400 - 00071 Pomezia (RM) - Italy

sigmataufr@legalmail.it