

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010/548 8561  
e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: Dott. Francesca De Martini tel. 010/548.8543  
e-mail: [francesca.demartini@regione.liguria.it](mailto:francesca.demartini@regione.liguria.it)

**DETERMINAZIONE n. 188 del 15/04/2020**

**Oggetto:** Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di medicazioni avanzate per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 1 anno) - Lotti n. 108 Numero gara:6066183. Sostituzione prodotto lotto n. 34 – ditta Sofar Spa.

**IL DIRETTORE DELL'AREA**

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A. Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Atteso che con determinazione n. 154 del 10/06/2016, rettificata con determinazione n. 161 del 15/06/2016, è stata aggiudicata in via definitiva la gara per l'affidamento della fornitura di medicazioni avanzate per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 1 anno) - Lotti n. 108 Numero gara:6066183;

Preso atto che la ditta Sofar Spa ha inviato la seguente richiesta di sostituzione del prodotto aggiudicato:

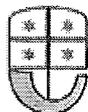
Lotto	Prodotto aggiudicato	Prodotto in sostituzione
34	Sofargel 10 g	Sofargen gel 25 g

Atteso che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi alla Commissione Giudicatrice che ha espresso parere favorevole a quanto proposto con nota acquisita agli atti della Centrale con prot. n.9694 del 10/04/2020 e all'esperto della CRA Dott. Roberto Baldini che ha espresso parere favorevole;

Preso visione della nota della Ditta Sofar Spa del 09/04/2020, acquisita agli atti della Centrale con prot. 9566, relativa all'offerta di sostituzione del lotto 34, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, alle seguenti condizioni migliorative:

Prodotto dismesso	Prezzo vigente al grammo	Prezzo vigente a conf. da 10 G	Nuovo prodotto	Prezzo offerto al grammo	Prezzo a conf. da 25 G
Sofargel 10 G	0,30000	3,00000	10002064 - Sofargen gel 25 G	0,24000	6,00000

h



Atteso che la scheda tecnica, il codice prodotto, di Sofargen gel 25 g sono ricompresi nella nota di Sofar Spa su richiamata e allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto pertanto di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (prot.10576 del 28/09/2016) la proposta di sostituzione del lotto 34 della ditta Sofar Spa sopra specificate;

Su proposta del Dirigente responsabile;

#### DETERMINA:

- 1) Di prendere atto della valutazione della Commissione Giudicatrice e dell'esperto CRA della gara per la fornitura di medicazioni avanzate per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 1 anno) - Lotti n. 108 Numero gara:6066183, contenute nelle premesse;
- 2) Di approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta di sostituzione del lotto 34 offerta dalla ditta Sofar Spa:

Prodotto dismesso	Prezzo vigente al grammo	Prezzo vigente a conf. da 10 G	Nuovo prodotto	Prezzo offerto al grammo	Prezzo a conf. da 25 G
Sofargel 10 G	0,30000	3,00000	10002064 - Sofargen gel 25 G	0,24000	6,00000

alle condizioni economiche migliorative su riportate;

- 3) Di notificare alla Ditta interessata e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;
- 4) Di pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento;
- 5) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 2 (due) pagine escluso gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
(Dott. Giorgio SACCO)

#### ALLEGATO:

- Prot. 9566 del 09/04/2020 nota ditta Sofar Spa - sostituzione lotto 34
- Scheda tecnica Sofargen gel 25 g



SOFAR S.p.A.  
Via Firenze 40, 20060 TREZZANO ROSA  
Tel 02 9093621 – Fax 02 909362275  
e-mail [ufficio.gare@sofarfarm.it](mailto:ufficio.gare@sofarfarm.it)  
PEC [gare@pec.sofarfarm.it](mailto:gare@pec.sofarfarm.it)

Capitale Sociale interamente versato € 1.300.000,00  
Codice Fiscale, registro imprese e partita IVA 03428610152  
REA 852745 – Meccanografico MI 108973  
Sede Legale e Operativa: Via Firenze, 40 – 20060 Trezzano  
Rosa (MI) - e-mail [info@sofarfarm.it](mailto:info@sofarfarm.it) - [www.sofarfarm.it](http://www.sofarfarm.it)

9 aprile 2020

ALISA REGIONE LIGURIA  
Piazza Della Vittoria 15  
16121 GENOVA

[cra@pec.regione.liguria.it](mailto:cra@pec.regione.liguria.it)

**Oggetto:** dispositivo medico SOFARGEL idrogel con ag sulfadiazina – procedura per la fornitura di  
Medicazioni Avanzate – Lotto 34 - delibera di aggiudicazione 154/10.06.2016

**Immissione sul mercato di prodotti sostitutivi di quelli aggiudicati con caratteristiche migliorative**

Con riferimento alla delibera in oggetto dobbiamo segnalare che SOFAR S.p.A. cessa la distribuzione del dispositivo medico SOFARGEL 10 g (ns. codice 10007107- CND M04040802 - RDM 607052, aggiudicato per il lotto 34 al prezzo di € 3,00/tubo, corrispondente a € 0,30/grammo

Il medesimo verrà sostituito da  
SOFARGEN GEL 25 g (ns. cod 10002064 CND M04040802 RDM 1712639)

Anche SOFARGEN GEL 25 g è un preparato unico ed esclusivo.

Ha la stessa formulazione e la medesima indicazione d'uso di SOFARGEL 10 g, dal quale differisce esclusivamente per il confezionamento.

Il confezionamento primario del prodotto SOFARGEN gel 25 g presenta **un'innovazione tecnologica** rispetto a quello di SOFARGEL 10 g: oltre al quantitativo maggiore infatti, sono state aggiunte alcune modifiche nell'erogatore, che ne migliorano le performance per alcuni aspetti legati all'utilizzo pratico del prodotto.

Di seguito sono riportate le implementazioni:

#### **SICUREZZA**

La confezione primaria di SOFARGEN gel 25 g, rispetto a quella di SOFARGEL 10 g, riduce il rischio di contaminazione dell'erogatore da parte di agenti esterni, poiché ha dimezzato i passaggi manuali per l'apertura del prodotto, prima dell'applicazione del gel sul paziente.

#### **MANEGGEVOLEZZA**

SOFARGEN gel 25 g, rispetto a SOFARGEL 10 g, si applica più rapidamente perché è stato eliminato l'anello di supporto nella ghiera del tappo, riducendo da quattro a due i passaggi manuali dell'operatore, prima dell'applicazione del gel nella lesione del paziente.



SOFAR S.p.A.  
Via Firenze 40, 20060 TREZZANO ROSA  
Tel 02 9093621 – Fax 02 909362275  
e-mail [ufficio.gare@sofarfarm.it](mailto:ufficio.gare@sofarfarm.it)  
PEC [gare@pec.sofarfarm.it](mailto:gare@pec.sofarfarm.it)

Capitale Sociale interamente versato € 1.300.000,00  
Codice Fiscale, registro imprese e partita IVA 03428610152  
REA 852745 – Meccanografico MI 108973  
Sede Legale e Operativa: Via Firenze, 40 – 20060 Trezzano  
Rosa (MI) - e-mail [info@sofarfarm.it](mailto:info@sofarfarm.it) - [www.sofarfarm.it](http://www.sofarfarm.it)

### SOSTENIBILITA' AMBIENTALE

La confezione più grande di SOFARGEN gel 25 g, rispetto a SOFARGEL 10 g, riduce la quantità di imballaggio da smaltire (rapporto 1 a 2)

Precisiamo che SOFARGEN GEL 25 g, al tempo dell'indizione della gara in oggetto non era presente sul mercato ospedaliero italiano

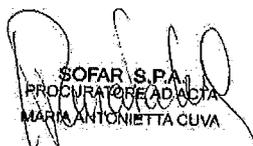
Il prodotto in questione beneficia di un'evoluzione tecnologica, frutto della ricerca SOFAR S.p.A. che ha reso possibile il mantenimento di standard qualitativi elevati ed un contenimento dei costi di produzione.

Si chiede pertanto a questa spett. Amministrazione la sostituzione del prodotto alle seguenti **condizioni migliorative**, come precisato in dettaglio:

PRODOTTO DISMESSO	PREZZO VIGENTE AL GRAMMO	PREZZO VIGENTE A CONF DA 10 G	NUOVO PRODOTTO	PREZZO offerto AL GRAMMO	PREZZO A CONFEZIONE DA 25 G
10007107 SOFARGEL 10 G	0,30000	3,00000	10002064 SOFARGEN GEL 25 G	0,24	6,00000

Per maggiori informazioni contattare SOFAR S.p.A.,  
Sig.ra Antonella Cuva – 345 3740894 – e-mail [antonella.cuva@sofarfarm.it](mailto:antonella.cuva@sofarfarm.it)

Rimaniamo in attesa di vostro cortese sollecito riscontro e con stima salutiamo.

  
SOFAR S.P.A.  
PROCURATORE AD ACTA  
MARIA ANTONIETTA CUVA



## SOFARGEL - SOFARGEN GEL

### SCHEDA TECNICA

Fabbricante	SOVETA BALTICA UAB – Vilnius (Lt)
Classe	Ila
Codice CND	M04040802 - Medicazioni in argento associato ad altre sostanze
N° di iscrizione RDM	tubo 15 g: 1423962 tubo 25 g: 1712639
Codice prodotto fabbricante	tubo 15 g: G015N0101 tubo 25 g: G025N0101
Codice prodotto distributore	tubo 15 g: 10001382; tubo 25 g: 10002064;
Descrizione	Medicazione a base acquosa per uso topico contenente Argento Sulfadiazina alla concentrazione dell'1%. Il prodotto rimane agevolmente "in situ" e non è influenzato dallo stiramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.
Indicazioni	Trattamento locale di lesioni cutanee quali: abrasioni, escoriazioni, tagli, ferite, irritazioni cutanee ed affezioni dermatologiche in genere. Può essere utilizzato come idratante per mantenere umido il letto di ferita e prevenire le infezioni o come detergente per rimuovere frammenti non vitali ed accumuli di fibrina
Modalità d'uso	Dopo una opportuna detersione della lesione, applicare sulle superfici interessate uno strato uniforme di gel di 2 o 3 mm di spessore. Il gel può essere applicato sia direttamente sulle lesioni, sia previamente steso su una garza sterile per ottenere l'effetto idratante o su una medicazione di poliuretano o semioclusiva come detergente. L'applicazione del GEL deve continuare senza interruzione una o due volte al giorno, finché sussistano possibilità di infezione e sino alla completa cicatrizzazione, sia nelle riparazioni spontanee che in quelle chirurgiche. Ad ogni rinnovo dell'applicazione detergere accuratamente le lesioni con acqua o soluzione fisiologica
Azione	Il gel ad alto contenuto acquoso (oltre 95%), favorisce lo sbrigliamento delle lesioni fibrinose e necrotiche, agevola il processo di riparazione tissutale e crea una barriera agli agenti contaminanti esterni, grazie alla presenza dell'argento. La presenza dell'argento sulfadiazina, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitrato con sulfadiazina, previene la contaminazione microbica della medicazione e mantiene l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni. La particolare formulazione in gel crea un ambiente che facilita il processo naturale di guarigione e fornisce una effettiva barriera alla penetrazione microbica
Caratteristica della viscosità	Migrazione/adesione di idrogel (SMTL TM-384): 4 min. 17'' a 90°
Controindicazioni	Pazienti con ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto
Avvertenze - Precauzioni Interazioni	Si consiglia di non usare il prodotto per più di 4 settimane. Consultare il medico in caso di guarigione incompleta o nel caso insorgessero sintomi indesiderati. In caso di ingestione accidentale consultare il medico. Il gel può tendere a divenire di colore bruno, se lasciato esposto alla luce, a causa dello ione argento presente nella formulazione. Tuttavia questo fenomeno non compromette la sua efficacia e sicurezza. Non applicare il prodotto insieme a disinfettanti liquidi o solidi. Chiudere il tubetto dopo ogni applicazione. Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia, usare il prodotto previo consiglio del medico. Il gel va



## SOFARGEL - SOFARGEN GEL

### SCHEDA TECNICA

	impiegato nel trattamento solo di piccole lesioni. Il prodotto non è per uso oftalmico.
Effetti indesiderati	Si possono verificare eventualmente sensazioni transitorie di bruciore o irritazione, senza conseguenze e rare reazioni locali di natura allergica. Qualora insorgessero effetti indesiderati consultare il medico o il farmacista.
Sterilità	Il prodotto non è sterile
Validità	36 mesi
Condizioni di conservazione e smaltimento	Conservare a temperatura inferiore a 40 °C. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
Confezionamento ed etichettatura	La confezione è costituita da un astuccio litografato contenente: 1 tubo in alluminio da 15 g e 25 g e 1 Istruzione. La confezione è provvista di etichetta riportante tutti i dati utili per l'identificazione del prodotto ( codice, lotto, data di scadenza, marchio CE, codice a barre, dati relativi al contenuto e produttore).