

## Specificații tehnice

[ Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1732892935748 din 16.12.2024

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2025, repetat”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7
Nr. Lot	Bunuri						
1	Acidum mycophenolicum 360 mg	Myfortic® 360 mg comprimate gastrorezistente	Elveția	Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania; Lek d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	ATC L04AA06. Forma farmaceutică Comprimate gastrorezistente. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).	L04AA06; 360 mg; ; comprimate gastrorezistente; per os; N10x12	109750013

2	Azathioprinum 50 mg				<p>ATC L04AX01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);</p> <p>II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă.</p>		
3	Cyclosporinum 50 mg	Sandimmun Neoral® 50 mg capsule moi	Elveția	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Catalent Germany Eberbach GmbH, Germania	<p>ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>	L04AD01; 50 mg; ; capsule moi;per os;N5x10	300630077
4	Epoetinum alfa 4000 UI				<p>ATC B03XA01. Forma farmaceutica Sol. inj. în seringă preumplută sau Pulbere+solvent pentru sol. inj.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumplută sau flacon+fiolă cu solvent+seringă.</p> <p>Notă:</p> <p>Oferta trebuie să conțină seringi pentru administrarea medicamentului în raport de 1:1 (1 flacon+fiolă cu solvent - 1 seringă), cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute. Modelul seringilor și numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, urmează a fi indicat în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modelului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului ofertat.</p> <p>La momentul deschiderii ofertelor se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>		

5	Everolimus 0,75 mg	Certican® 0,75 mg comprimate	Elveția	Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Sandoz SRL, România	<p>ATC L04AA18. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>	L04AA18; 0,75 mg; ; comprimate;per os;N10x6	508910043
6	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* 50 mcg/0.3 ml				<p>ATC B03XA03. Forma farmaceutica Solutie injectabila ser. preump.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumpluta.</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);</p> <p>II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă.</p>		
7	Tacrolimus 0.5 mg	Tacrolimus STADA 0,5 mg capsule	Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A., Spania	<p>ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsulă.</p> <p>Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>	L04AD02; 0,5 mg; ; capsule;per os;N10x3	9220802027
8	Tacrolimus 1 mg	Tacrolimus STADA 1 mg capsule	Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A., Spania	<p>ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>	L04AD02; 1 mg; ; capsule;per os;N10x6	9220802026

9	Tacrolimus 0.75 mg	Envarsus® 0,75 mg comprimate cu eliberare prelungită	Italia	Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Rottendorf Pharma GmbH, Germania	ATC L04AD02. Forma farmaceutica <b>Comprimate cu eliberare prelungită</b> . Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).	L04AD02; 0,75 mg; ; comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x3	9240903403
10	Tacrolimus 1 mg	Envarsus® 1 mg comprimate cu eliberare prelungită	Italia	Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Rottendorf Pharma GmbH, Germania	ATC L04AD02. Forma farmaceutica <b>Comprimate cu eliberare prelungită</b> . Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) .	L04AD02; 1 mg; ; comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x6	9240903404
11	Tacrolimus 4 mg	Envarsus® 4 mg comprimate cu eliberare prelungită	Italia	Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Rottendorf Pharma GmbH, Germania	ATC L04AD02. Forma farmaceutica <b>Comprimate cu eliberare prelungită</b> . Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).	L04AD02; 4 mg; ; comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x3	9240903405
12	Valganciclovirum 450 mg				ATC J05AB14. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă.		

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str. Burebista 23**

