

SPECIFICAȚII TEHNICE

Conform anexei nr. 22 la OMF115/2021 din 15.09.2021

Autoritatea contractanta	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
Numărul procedurii de achizitie	ocds-b3wdp1-MD-1694093186175
Obiectul achiziției	Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2024

Lot Nr.	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara 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
13	Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275mg	Rifampin, Isoniazid, Pyrazinamide and Ethambutol Hydrochloride Tablets USP 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275mg	India	Lupin Ltd	ATC J04AM06. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat 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) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*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. Tranșe de livrare: I tranșă : februarie 2024.	ATC J04AM06. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Medicament neautorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. Sunt prezentate: 1. Certificat GMP - copie în Engleză 2. Dovada precalificării OMS. 3. Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) Este ambalat în blistere. Este asigurată prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat. Tranșe de livrare: I tranșă : februarie 2024.	GMP, Autorizat în țara de origine, Precalificat de OMS

SPECIFICAȚII TEHNICE

Conform anexei nr. 22 la OMF115/2021 din 15.09.2021

Autoritatea contractanta	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
Numărul procedurii de achizitie	ocds-b3wdp1-MD-1694093186175
Obiectul achiziției	Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2024

Lot Nr.	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara 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
14	Rifapentinum+Isoniazidum 300 mg+300 mg	Rifapentine and Isoniazid Tablets 300 mg/300 mg	India	Lupin Ltd	ATC J04AB05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat 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) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*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. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă: februarie 2024, II tranșă: august 2024.	ATC J04AB05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Medicament neautorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. Sunt prezentate: 1. Certificat GMP - copie în Engleză 2. Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) Este ambalat în blistere. Este asigurată prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă: februarie 2024, II tranșă: august 2024.	GMP, Autorizat în țara de origine

Numele, Prenumele
În calitate de

Director executiv

"Lismedfarm" SRL

sos. Muncesti 167/B, Chișinău

022-56-94-91, 022-55-64-38

Reprezentantul solicitantului

Telefonul solicitantului

E-mailul solicitantului

Semnatura
(electronica) ofertantului

Macari Doina

doina.macari@capcs.md

+37322222490