

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-1727791812378 din 01.11.2024

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare realizării Programului Național privind Sănătatea, Drepturile sexuale și Reproductive pentru anul 2025”

	Denumirea bunurilor/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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Desogestrelum 0.075 mg	Cerazette 0,078 mg comprimate	ROMANIA	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L (N. V. ORGANON - OLANDA)	<p>ATC C03AC09. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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); Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.</p>	C03AC09; 0,075 mg; ; comprimate; per os; N28x3	GMP, dovada autorizării medicamentului oferat de către SEE
2	Ethinylestradiolum + Desogestrelum 0,03 mg/0,15 mg				<p>ATC G03AA09. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.</p>		
3	Ethinylestradiolum + Drospirenonum 0,02 mg + 3 mg	Yaz 0,02 mg/3 mg 0,02 mg/3 mg comprimate filmate	Germania	Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germania; Bayer AG, Germania	<p>ATC G03AA12. Forma farmaceutica Comprimate filmate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025. Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2024, II tranșă: Septembrie 2024.</p>	G03AA09; 0,02 mg/3 mg; ; comprimate filmate; per os; N28	409060137
4	Ethinylestradiolum+Levonorgestrelum 0,03 mg+0,15 mg	Microgynon® 0,03 mg/0,15 mg drajeuri	Germania	Bayer AG, Germania	<p>ATC G03AA07. Forma farmaceutica Draje. Mod de administrare per os. Unitatea de masura draje. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.</p>	G03AA07; 0,03 mg/0,15 mg; ; drajeuri; per os; N21	501850089

5	Levonorgestrelum 1.5 mg	Emergana 1,5 mg comprimate	Cehia	Laboratorios Leon Farma S.A., Spania	ATC G05AC03. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.	G05AC03; 1,5 mg; ; comprimate;per os;N1	9231203042
6	Levonorgestrelum 75 mg				ATC G03AC03. Forma farmaceutica implant. Mod de administrare subdermal. Unitatea de masură: set.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). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.		
7	Medroxyprogesteronum 150 mg/ml	Depo-Provera 150 mg/ml Suspensie injectabila	Belgia	Pfizer	ATC G03AC06. Forma farmaceutica Suspensie injectabila. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura flacon.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); Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2025, II tranșă: Septembrie 2025.	G03AC06; 150 mg/ml; ; Suspensie injectabila;i/m;N1	GMP, dovada autorizării medicamentului oferat de către SEE

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

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