

la Documentația standard din  
Ordinul Ministrului Finanțelor  
nr. 115 din 15 septembrie 2021

### 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-1694178513011 din 12.10.2023
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2024”

	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
<b>Nr. Lot</b>	<b>Bunuri</b>						
<b>1</b>	<b>Acidum mycophenolicum 360 mg</b>	Myfortic® 360 mg comprimate gastrorezistente	Elveția	Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania; Lek d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția	ATC L04AA06. Forma farmaceutică Comprimate gastrorezistente. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Octombrie 2024.	L04AA06;360 mg;comprimate gastrorezistente;per os;N10x12	Autorizat în RM
<b>2</b>	<b>Azathioprinum 50 mg</b>				ATC L04AX01. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). * În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1. Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA) – copie și traducere în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului oferit pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH). (Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 859 din 22.09.2020, Anexa 1). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2024, II tranșă: Iunie 2024, III tranșă: Octombrie 2024.		
<b>3</b>	<b>Cyclosporinum 25 mg</b>	Sandimmun Neoral® 25 mg capsule moi	Elveția	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia; Catalent Germany Eberbach GmbH, Germania; Novartis Pharma Stein AG, Elveția	ATC L04AD01. Forma farmaceutică Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură capsula. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2024, II tranșă: Iulie 2024, III tranșă: Octombrie 2024.	L04AD01;25 mg;capsule moi;per os;N5x10	Autorizat în RM

4	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	ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Iulie 2024.	L04AD01;50 mg;capsule moi;per os;N5x10	Autorizat în RM
5	Epoietinum alfa 4000 UI	EPIAO 4000 UI/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	China	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd., China	ATC B03XA01. Forma farmaceutica Sol. inj. in seringă preumpluta. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumpluta.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2024, II tranșă: Iulie 2024, III tranșă: Octombrie 2024	B03XA01;4000 UI/ml;1 ml;soluție injectabilă în seringă preumplută;s/cutan,i/v;N1	Autorizat în RM
6	Everolimus 0,75 mg	Certican® 0,75 mg comprimate	Elveția	Novartis Pharma Stein AG, Elveția	ATC L04AA18. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2024, II tranșă: Mai 2024, III tranșă: ATC J06BB04. Forma farmaceutica Soluție perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.Se acceptă medicamente	L04AA18;0,75 mg;comprimate;per os;N10x6	Autorizat în RM
7	Immunoglobulinum humanum antihepaticum (pu terapia post-transplant) 1560 UI/5 ml	HepaGam B® 1560 IU/5 ml soluție perfuzabila	Irlanda	Saol Therapeutics Research Limited (Emergent Biosolutions Canada Inc.)	autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). * În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului ofertat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1) Tranșe de livrare: I tranșă: Martie	J06BB04;1560 IU/5 ml;soluție perfuzabila;i/v;N1	GMP; FDA approved
8	Imunoglobulinum humanum antihepaticum 2000 UI/40 ml				ATC J06BB04. Forma farmaceutica Soluție perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). * În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului ofertat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).Tranșe de livrare: I tranșă: Martie 2024, II tranșă: Iulie 2024, III tranșă: Octombrie 2024.		

9	L-ornitina-L-aspartat/Ornithinum/Ornithinum aspartatum 500 mg/ml				ATC A05BA. Forma farmaceutica concentrat pentru soluție perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura fiola.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2024.		
10	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* 50 mcg/0.3 ml				ATC B05XA05. Forma farmaceutica Solutie injectabila ser. preump.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumpluta.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). * În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului ofertat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).Tranșe de livrare: I tranșă: Octombrie 2024.		
11	Mycophenolate mofetil 250 mg	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsule	India	Concord Biotech Limited	ATC L04AA06. Forma farmaceutica Comprimate/Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). * În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului ofertat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2024, II tranșă: Mai 2024, III Tranșă: Octombrie 2024.	L04AA06;250 mg;capsule;per os;N60	GMP; FDA approved

12	<b>Mycophenolate mofetil 500 mg</b>	Mycophenolate Mofetil 500 mg comprimate filmate	India	Concord Biotech Limited	ATC L04AA06. 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 unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii ofertelor), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; 2. Dovada autorizării medicamentului ofertat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2024, II tranșă: Mai 2024, III Tranșă: Octombrie 2024.	L04AA06;500 mg;;comprimate filmate;per os;N60	GMP; FDA approved
13	<b>Rifaximinum 200 mg</b>				ATC A07AA11. 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 unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta: 1.Certificat GMP, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și mdeicamentelor (FDA)– copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau		
14	<b>Tacrolimus 0.5 mg</b>				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Octombrie 2024.		
15	<b>Tacrolimus 0.75 mg</b>	Envarsus® 0,75 mg comprimate cu eliberare prelungită	Austria	Rottendorf Pharma GmbH, Germania; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia	ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Octombrie 2024.	L04AD02;0,75 mg;comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x3	Autorizat în RM
16	<b>Tacrolimus 1 mg</b>				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Iulie 2024, III tranșă: Octombrie 2024.		
17	<b>Tacrolimus 1 mg</b>	Envarsus® 1 mg comprimate cu eliberare prelungită	Austria	Rottendorf Pharma GmbH, Germania; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia	ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Octombrie 2024.	L04AD02;1 mg;comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x6	Autorizat în RM

<b>18</b>	<b>Tacrolimus 4 mg</b>	Envarsus® 4 mg comprimate cu eliberare prelungită	Austria	Rottendorf Pharma GmbH, Germania; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia	ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Mai 2024, II tranșă: Octombrie 2024.	L04AD02;4 mg;comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x3	Autorizat în RM
<b>19</b>	<b>Trimebutinum 300 mg</b>	Ibutin® 300 mg 300 mg comprimate cu eliberare prelungită	România	Galenica Pharmaceutical Industry S.A., Grecia	ATC A03AA05. Forma farmaceutica Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2024.	A03AA05;300 mg;comprimate cu eliberare prelungită;per os;N10x2	Autorizat în RM
<b>TOTAL</b>							

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

Ofertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisinau, st-la Burebista 223

---