

ARTEMETHER-LUMEFANTRİNE ETKİN MADDELİ İLAÇ ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname ile, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından Artemether ve Lumefantrine etkin maddelerini içeren 14.400 tablet sıtma tedavi ilacı satın alınacaktır.

1. Madde: Formülasyon

Her bir tablet, 20 mg Artemether ve 120 mg Lumefantrine içerecektir. Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Etkin madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri ürünün ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

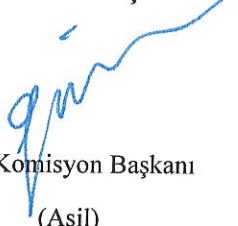
2. Madde: Bilgi ve Belgeler

- 1- 24(yirmi dört) tablet içeren kutu formunda olacaktır.
- 2- Preparata ait üretim yerinin FDA, Avrupa Birliği üye ülkeleri veya PIC/S üyesi ülkelerin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış güncel iyi imalat uygulamaları belgesi (GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge sunulmalıdır.
- 3- Sevk irsaliyesinde teslim edilen ilaçların seri numaraları ve miktarları belirtilecektir.

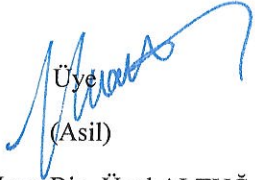
3. Madde: Diğer Hükümler

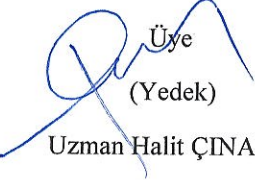
- 1- Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunacaktır.
- 2- Teslim edilecek ilaçların son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay olmalıdır.
- 3- İlaçların teslimatı sırasında tespit edilen ambalajı bozuk, yırtık, kırık ve çatlak ilaçların tümünden yüklenici firma sorumludur ve istenildiği takdirde yeni ilaçlarla değiştirmekle yükümlüdür.
- 4- İlaçların son kullanma tarihi ay ve yıl olarak her ambalajın üzerinde bulunmalıdır.
- 5- İlacın teslimatı tek parça halinde Genel Müdürlüğümüzün belirttiği adrese yapılacaktır.

İş bu teknik şartname 1 (bir) sayfa ve 3 (üç) ana maddeden ibarettir. 12.05.2023


Komisyon Başkanı
(Asil)

Uzm. Dr. Gülser DOĞAN TÜRKÇELİK


Üye
(Asil)
Uzm. Bio. Ünal ALTUĞ


Üye
(Yedek)
Uzman Halit ÇINAR