

ARTESUNATE AMPUL TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce aşağıda belirtilen özelliklerde her ampul en az 60 mg anhydrous artesunic acit içeren 4000 (dörtbin) adet flakon sıtma tedavi ilacı satın alınacaktır. Ayrıca ürünün uygulanmasında gerekli olan çözücü solüsyonu beraberinde bulunacaktır.

1. Madde: Formülasyon

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Etkin madde ve yardımcı maddeler ürünün ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

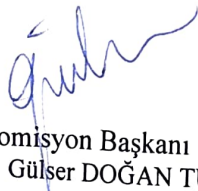
2. Madde: Bilgi ve Belgeler


- 1- Beşeri tıbbi ürün her ampulde en az 60 mg anhydrous artesunic acit içerecektir. IM veya IV uygulanabilir ampul ile uygun çözücü solüsyonu ihtiva edecektir.
- 2- Beşerî tıbbi ürün, Dünya Sağlık Örgütü prequalified (ön yeterlilik) listesinde yer almalı veya yetim olduğuna dair yetkili otorite tarafından verilen belgeyi sunmalıdır. Her iki durumda da yetkili otorite tarafından onaylanmış güncel iyi imalat uygulamaları belgesi (GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge sunulmalıdır.
- 3- Preparat Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan güncel 'yurt dışından tedarik edilen ilaçlar ' listesinde yer almalıdır.
- 4- 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 24 ay olmalıdır.
- 3- Teslim edilen ilaçlarda miat süresi içerisinde herhangi bir bozulma tespit edildiğinde yüklenici firma bu ilaçları 30 gün içerisinde yenisiyle değiştirmek zorundadır.
- 4- İlaçların teslimatı sırasında tespit edilen ambalajı bozuk, yırtık, kırık ve çatlak ilaçların tümünden yüklenici firma sorumludur ve istenildiği takdirde yeni ilaçlarla değiştirmekle yükümlüdür.
- 5- İlaçların son kullanma tarihi ay ve yıl olarak her ambalajın üzerinde bulunmalıdır.
- 6- İlacın teslimatı tek parça halinde Genel Müdürlüğümüzün belirttiği adrese yapılacaktır.

İş bu teknik şartname 1 (bir) sayfa ve 3 (üç) ana maddeden ibarettir. 10.08.2023


Komisyon Başkanı
Uzm. Dr. Gülser DOĞAN TÜRKÇELİK


Üye
Biyolog Ünal ALTUĞ


Üye
Bilg. İşlet. Evrim BALTACI ALDAŞ