



**Приложения №1 к Технической части Тендера**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

| <b>Препарат:<br/>ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ II, IX, X<br/>(трехфакторный концентрат протромбинового комплекса)</b> |   |
|---|---|
| <b>Генерическое название/<br/>показания:</b>  | Препарат должен содержать комплекс факторов свертывания крови II, IX, X. Показания: для лечения кровотечений и предоперационной профилактики хирургических кровотечений связанных приобретенным дефицитом протромбинового комплекса свертывающих факторов, таких как дефицит вызванных приемом пероральных антикоагулянтов, тяжелые заболевания печени (например гепатит, цирроз печени, токсическое поражение печени). Лечение и профилактика кровотечений после хирургических вмешательств у пациентов с врожденным дефицитом факторов II, IX, X.   |
| <b>Закупаемое количество:</b>   | 1500 штук   |
| <b>Активный компонент/<br/>описание:</b>  | Препарат должен содержать комплекс факторов свертывания крови II, IX, X. Препарат должен обладать следующим составом:<br>Активное вещество – Человеческий фактор свертывания II количество в одном флаконе 500 МЕ.<br>Человеческий фактор свертывания IX количество в одном флаконе 500 МЕ<br>Человеческий фактор свертывания X количество в одном флаконе 400 МЕ<br>Вспомогательные вещества: натрия хлорид 162,0 мг, натрия цитрат трехосновной 51,6 мг, глицин 92,6мг, гепарин 50 МЕ, антитромбин III не более 0,125 МЕ/мл<br>Доза препарата – 500 МЕ с периодом полувыведения 16-60 часов.  |
| <b>Описание отдельной упаковки:</b>   | Флакон содержащий 500 МЕ активного вещества. Препарат вводится в форме раствора и поэтому если выпускается в виде сухого вещества, то должен иметь специальный растворитель 20 мл. растворителя для 500 МЕ активного вещества.<br>Набор для введения препарата должен иметь: 1 игла для введения, 1 фильтровальная игла, 1 игла бабочка, 1 одноразовый шприц. Каждая упаковка должна быть промаркирована в соответствии требованиями общего технического регламента о безопасности лекарственных средств, утверждённого Постановлением Кабинета Министров республики Узбекистан от 27 октября 2016 года № 365.  |
| <b>Срок годности:</b>   | Остаточный срок годности препарата на момент поставки должен составлять:<br>- при сроке годности препарата, предусмотренном заводом изготовителем 12 месяцев остаточный срок не менее 80%;<br>- при сроке годности препарата, предусмотренном заводом изготовителем свыше 12 месяцев и до 24 месяцев остаточный срок не менее 70%;<br>- при сроке годности препарата, предусмотренном заводом изготовителем свыше 24 месяцев и до 36 месяцев остаточный срок не менее 60%;<br>- при сроке годности препарата, предусмотренном заводом изготовителем свыше 36 месяцев остаточный срок не менее 50%.<br>Препараты со сроком годности менее 12 месяцев не рассматриваются.<br>Хранить в условиях, обеспечивающих его сохранность, в соответствии с нормативным документом на препарат. |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Условия хранения</b></p>                  | <p>Хранить в условиях, обеспечивающих его сохранность, в соответствии с нормативным документом на препарат.</p>  |
| <p><b>Особые инструкции:</b></p>                | <p>На первичной упаковке должно быть написано «не подлежит продаже»<br/><b>(ОБРАЗЕЦ)</b></p>  <p>На вторичной упаковке должно быть написано «не подлежит продаже»<br/><b>(ОБРАЗЕЦ)</b></p>  <p>На лицевой стороне первичной упаковки (сторона с обязательной информацией на первичной упаковке), а также на лицевой и оборотной стороне вторично упаковки, крупным размером не менее 10% от общей площади на маркируемой стороне, в виде читаемого не вооружённым взглядом одноцветного текста.</p> |
| <p><b>Упаковка и маркировка на упаковке</b></p> | <p>Отгрузочная упаковка (коробка), размеры которой определяется участником, должна содержать вместе с индивидуальными упаковками товара аннотацию для пользователей для каждой индивидуальной упаковки и инструкции по использованию препарата в соответствии с требованиями Общего технического регламента о безопасности лекарственных средств, утвержденного Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016г. №365.</p>   |
| <p><b>Регистрация</b></p>                       | <p>Лекарственный препарат должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан до момента поставки.<br/>При наличии регистрации (одобрения, сертификации) в FDA-US или UK, или в странах Европейского союза, необходимо предоставить соответствующее подтверждение.<br/>В случае подачи участником предложения по препарату, незарегистрированному в Республике Узбекистан, то предоставляются</p>  |

гарантийное письмо участника о регистрации в Республике Узбекистан препарата до момента его поставки и копии документов о регистрации препарата в других странах или признании препарата международными организациями здравоохранения или в гарантийном письме вместо них указываются ссылки на электронные источники информации о данной регистрации (признании).

ГЦЭиСЛСИМНиМТ (Указать номер регистрации) при условии имеющейся регистрации.

В случае, если товар имеет регистрацию в одной из стран или международной организации, указанных в постановлении Президента Республики Узбекистан от 24.09.2018 г. № ПП-3948, то при присуждении контракта, участник должен пройти процедуру признания регистрации препарата в ГУП «ГЦЭиСЛСИМНиМТ» в соответствии с требованиями постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 24.10.2018 г. № 862