



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ – 16/167/2020

Wrocław, dnia 10.04.2020r.

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: **DOSTAWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH RÓŻNYCH ORAZ HEPARYN DROBNOCZĄSTECZKOWYCH**

Zestawy pytań nr 1:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający nie może się ustosunkować do tez zawartych w pytaniu Wykonawcy. Pytanie zbyt ogólne, nie wiadomo, którego zadania i pozycji dotyczy.

W przypadku jakichkolwiek zamian Zamawiający odpowiada tylko na pytania do konkretnej pozycji w pakiecie.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający nie może się ustosunkować do tez zawartych w pytaniu Wykonawcy. Pytanie zbyt ogólne, nie wiadomo, którego zadania i pozycji dotyczy.

W przypadku jakichkolwiek zamian Zamawiający odpowiada tylko na pytania do konkretnej pozycji w pakiecie.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający nie może się ustosunkować do tez zawartych w pytaniu Wykonawcy. Pytanie zbyt ogólne, nie wiadomo, którego zadania i pozycji dotyczy.

W przypadku jakichkolwiek zamian Zamawiający odpowiada tylko na pytania do konkretnej pozycji w pakiecie.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający nie może się ustosunkować do tez zawartych w pytaniu Wykonawcy. Pytanie zbyt ogólne, nie wiadomo, którego zadania i pozycji dotyczy.

W przypadku jakichkolwiek zamian Zamawiający odpowiada tylko na pytania do konkretnej pozycji w pakiecie.

Pytanie nr 5:

Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający informuje, że w przypadku zakończenia produkcji leku określonego w danym pakiecie należy podać ostatnią realną cenę oraz odpowiednie uzasadnienie o zakończeniu produkcji.

Pytanie nr 6:

Czy w przypadku wstrzymania/braku produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji wstrzymania/braku produkcji leku.

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający informuje, że w przypadku braku produkcji leku określonego w danym pakiecie należy podać ostatnią realną cenę oraz odpowiednie uzasadnienie o braku produkcji.

W przypadku wstrzymania produkcji leku określonego w danym pakiecie należy podać ostatnią realną cenę, informację o dacie wstrzymania i datę wznowienia produkcji.

Zestaw pytań nr 2:**Pytanie nr 1**

1. Dotyczy pakietu nr 16 poz. 14

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 2:

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 16 poz.14?

Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności ofert i zaproponowanie Zamawiającemu korzystnych cen producenta.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Zestaw pytań nr 3:**Pytanie nr 1:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 2 poz. 16 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek,

po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań? W załączniku przesyłam Charakterystykę Produktu Leczniczego Trilacu.

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, w pakiecie 2 poz. 16 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

Pytanie nr 2:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 2 poz. 15 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań? W załączniku przesyłam Charakterystykę Produktu Leczniczego Trilacu.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, w pakiecie 2 poz. 15 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Trilacu.

DYREKTOR SZPITALA

Prof. dr hab. Wojciech Witkiewicz
(5)

Opracowała:

Beata Wujczak

Specjalista ds. zamówień publicznych

tel. 71/32 - 70 - 591

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRILAC, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera $1,6 \times 10^9$ CFU* bakterii kwasu mlekowego:

- <i>Lactobacillus acidophilus</i> (La-5)	37,5%
- <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (Lb-Y27)	25,0%
- <i>Bifidobacterium lactis</i> (Bb-12)	37,5%

*CFU-jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie biegunce podróźnych,
- leczenie wspomagające po antybiotykoterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 - 2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie do miesiąca, potem dawkowanie może być zmniejszone do 2 kapsułek na dobę.

Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt TRILAC stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie probiotyczne.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC w okresie ciąży. Przy rekomendowanym dawkowaniu nie ma przeciwwskazań do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych

TRILAC nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbiegunkowe. Kod ATC: A07FA01. Mechanizm działania jest niewyjaśniony. Produkt TRILAC zawiera bakterie kwasu mlekowego, które umożliwiają rozwój prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi produktu TRILAC.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1 kapsułka zawiera:
Mleko w proszku odtłuszczone
Wyciąg z drożdży
Sodu askorbinian
Magnezu stearynianu
Inozytol
Sodu glutaminian
Sodu alginian
Glukoza bezwodna

Oślonka kapsułki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blister po 20 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik do tabletek zawierający 30 kapsułek lub 90 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister po 20 kapsułek w tekturowym pudełku.

Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC.

Pojemnik do tabletek po 30 kapsułek.

Pojemnik do tabletek po 90 kapsułek.

Pojemnik do tabletek z aluminium zamknięty korkiem z polietylenu, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Dostępna 56
01-490 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7019

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.02.1997 r.
10.05.2002 r.
08.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1