



Siemianowice Śląskie, 21.08.2023 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Sukcesywna dostawa produktów leczniczych”, sprawa nr CLO/ZP/31/2023

Pytanie nr 1

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 karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

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:

Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu zgodnego z opisem w SWZ.

Pytanie nr 2 - Zapytania do pakietu 1 poz. 28

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów - wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SWZ Rozdział 5 pkt 5.2.4. Zamawiający wymaga zaoferowania produktów zarejestrowanych jako produkty lecznicze, chyba że w Załączniku nr 1 do SWZ (Formularz ofertowy) wskazano inaczej.

Pytanie nr 3 - Zapytania do pakietu 1 poz. 28

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

adres: ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie, GPS: 50.30504°N, 19.02953°E

REGON 272165010, NIP 643-10-05-873

centrala 32 229 20 00 / biuro dyrektora 32 735 76 00 / fax 32 735 76 03 / e-mail: clo@clo.com.pl

konto bankowe: ING Bank Śląski o/Siemianowice Śląskie 65 1050 1357 1000 0022 0881 0537

forma prawna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

KRS nr 0000182167 prowadzony przez Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Nr 13790



www.clo.com.pl

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SWZ Rozdział 5 pkt 5.2.2 Zaoferowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego dotyczące wskazań terapeutycznych.