

PEMBEKALAN UBAT-UBATAN DI INSTITUT KANSER NEGARA (IKN), PUTRAJAYA

SPESIFIKASI UBAT UNTUK SEBUT HARGA

MEMBEKALKAN UBAT *THYROTROPIN ALFA 0.9MG/ML POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION*

SEKSYEN 1- PERIHAL PRODUK

1.1 BUTIRAN

Thyrotropin Alfa 0.9mg/ml Powder for Solution for Injection
(Sila nyatakan jenama dan pengilang produk ditawarkan)

1.2. *SYARAT WAJIB - KANDUNGAN BAHAN AKTIF

- 1.2.1 Mengandungi 0.9mg *Thyrotropin Alfa* (4-12 iu/mg) di dalam setiap ml selepas direkonstitusi
- 1.2.2 Untuk kegunaan secara *intramuscular* sahaja.

1.3 *SYARAT WAJIB - PENDAFTARAN DENGAN PBKD

- 1.3.1 Produk mesti berdaftar dengan PBKD sewaktu penilaian teknikal
- 1.3.2 Nyatakan nombor pendaftaran PBKD pada label.

1.4 PEMBUNGKUSAN

- 1.4.1 Beberapa mg *powder for solution injection* dibungkus dalam satu vial yang sesuai.
- 1.4.2 Vial dibungkus di dalam kotak yang sesuai.

1.5 SISIP BUNGKUSAN

- 1.5.1 Setiap kotak mesti mengandungi satu sisip bungkusan seperti yang diluluskan PBKD.
- 1.5.2 Sisip Bungkusan mesti mengandungi maklumat cara rekonstitusi, dan data stabiliti ubat.

1.6 PELABELAN

Pelabelan pada vial dan kotak pembungkusan mesti menepati keperluan PBKD.

**Sila nyatakan
tawaran
di ruangan ini**

Sila nyatakan
tawaran
di ruangan ini

SPESIFIKASI UBAT UNTUK SEBUT HARGA

MEMBEKALKAN UBAT *THYROTROPIN ALFA 0.9MG/ML POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION*

1.7 LAIN-LAIN KEPERLUAN

Mengisytiharkan kandungan produk yang mengandungi bahan-bahan dari sumber '*porcine*' atau '*bovine*' jika berkaitan.

1.8 *KUANTITI

Anggaran kuantiti yang diperlukan untuk ialah **160 vial**

SEKSYEN 2 – SYARAT-SYARAT SERAHAN

2.1 TARIKH LUPUT

Sekurang-kurangnya **24** bulan dari tarikh penyerahan atau mendapat persetujuan bertulis daripada Pegawai Farmasi jika tarikh luput kurang daripada tempoh tersebut. *Surat Letter of Undertaking (LOU)* mesti disertakan jika tarikh luput bekalan ubat kurang dari **24** bulan dari tarikh penghantaran. Surat *LOU* adalah satu jaminan bagi menggantikan stok baru yang bertarikh luput lebih panjang sekiranya stok yang lama tidak dapat dihabiskan tanpa mengenakan apa-apa kos tambahan kepada IKN.

2.2 *TEMPOH SERAHAN

Dalam masa 30 hari dari tarikh pesanan dikeluarkan
(Nyatakan sama ada ex-stok ATAU jangkaan tempoh serahan)

2.3 TEMPAT SERAHAN

Stor Perubatan, Jabatan Farmasi, Institut Kanser Negara.

Sila ambil perhatian: Perkara yang bertanda (*) adalah **WAJIB DINYATAKAN** semasa mengemukakan tawaran.