

## FICHA TÉCNICA ESTANDARIZADA

### IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL BIEN

**Nombre:** Piperacilina sódica + Tazobactam sódico inyectable

**Código UNSPSC / Clasificación estandarizada:** 51101561

**Uso específico del bien:** Antibiótico de amplio espectro para tratamiento de infecciones bacterianas moderadas a severas en entorno hospitalario.

**Unidad de medida:** Vial (UND)

**Descripción:**

Asociación de antibiótico betalactámico (piperacilina) con inhibidor de betalactamasas (tazobactam), presentada como polvo estéril para reconstitución y administración intravenosa.

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### Material / Composición

- Piperacilina+tazoban **4.5 gm inyectable.**
- Forma farmacéutica: **polvo liofilizado estéril** para solución inyectable IV.
- Envase primario: **vial de vidrio tipo I** con tapón elastomérico y sello de aluminio.
  
- Libre de partículas visibles tras reconstitución.

#### Tipo

- Uso **intravenoso exclusivo.**
- Presentaciones habituales:
- **4.50 g**

#### Cantidades de la unidad de medida

- Según requerimiento institucional, 1300 UNIDAD

### GARANTÍA

- **Certificado de análisis por lote.**
- Verificación de:
  - Potencia del principio activo.
  - Esterilidad y ausencia de pirógenos.
  - Integridad del vial.
  - Número de lote y fecha de vencimiento.
- **Vida útil mínima: 18–24 meses** al momento de la entrega.

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora  
**Ficha Técnica Estandarizada**

- Reposición de productos defectuosos.

#### ASPECTOS AMBIENTALES Y SOCIALES

- Fabricación bajo **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP)**.
- Cumplimiento de normativa sanitaria y farmacéutica vigente.
- Manejo seguro de residuos farmacológicos.
- Transporte y almacenamiento bajo condiciones controladas.

#### ESTÁNDARES DE CALIDAD O PARÁMETROS EXIGIDOS

- **Registro sanitario vigente** en el país.
- Cumplimiento de **farmacopeas oficiales (USP, BP, EP o equivalentes)**.
- Certificación del fabricante (**GMP/ISO aplicable**).
- Estudios de estabilidad y bioequivalencia cuando corresponda.

#### PLAZO DE ENTREGA

Máximo **30 días calendario** a partir de la orden de compra.

#### ROTULADO Y ETIQUETADO

Debe incluir en español:

- Nombre del medicamento.
- Concentración por vial.
- Vía de administración IV.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación y vencimiento.
- Registro sanitario.
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre y dirección del fabricante.
- País de origen.
- Advertencias de uso hospitalario.

#### CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Cumplimiento de especificaciones técnicas y sanitarias.
- Registro sanitario vigente.
- Certificación BPM/GMP del fabricante.

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora  
**Ficha Técnica Estandarizada**

- Mayor vida útil disponible.
- Integridad del envase.
- Cumplimiento de normativa de compras públicas y salud.

### **CONTENIDO**

- Vial estéril de piperaciclina + tazobactam.
- Inserto o prospecto del medicamento.
- Certificado de análisis del lote.

### **REFERENCIA**

- Farmacopeas oficiales internacionales.
- Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (OMS).
- Regulación sanitaria nacional vigente para antibióticos inyectables.

### **OTRAS PRECISIONES REQUERIDAS**

- Producto **nuevo, original y no adulterado**.
- Conservación según indicaciones del fabricante (generalmente  $\leq 25$  °C).
- Entrega con trazabilidad garantizada.
- Uso exclusivo hospitalario bajo prescripción médica.

### **Condiciones de entrega:**

Disponibilidad de los productos cotizados para entrega inmediata.

Debe cotizar todas las cantidades y renglones solicitados.

Las entregas pudieran ser solicitadas de manera parcial según requerimientos del área solicitante.

Los Oferentes presentarán su Oferta en moneda nacional (Pesos Dominicanos, RD\$).

Las entregas se librarán en el lugar designado por la Entidad Contratante dentro del ámbito territorial de la República Dominicana y conforme al Cronograma de Entrega establecido. En caso de no especificarse, se entenderá que el lugar de entrega serán los almacenes del Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora.

Los Oferentes/Proponentes deberán estar inscritos en el Registro de Proveedores del Estado administrado por la **DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS**.

### **Condiciones de Pago**

En caso de que el adjudicatario del contrato sea una Micro, Pequeña y Mediana empresa (MIPYME) la entidad contratante deberá entregar un avance inicial correspondiente al veinte por ciento (20%) del

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora  
**Ficha Técnica Estandarizada**

valor del contrato, para fortalecer su capacidad económica, contra la presentación de la garantía del buen uso del anticipo (la garantía debería ser ejecutable a primer requerimiento). La entidad contratante no podrá comprometerse a entregar, por concepto de avance, un porcentaje mayor al veinte por ciento (20%) del valor del contrato.

Los pagos se realizarán con posterioridad a las entregas, parciales y periódicas, verificadas y aprobadas, de los productos adquiridos o de los servicios brindados, en un plazo comprendido a 30 días a partir del recibimiento de la factura.

**Errores no subsanables:**

Los productos cotizados que no se correspondan con lo solicitado.  
Presentar ofertas con datos que le prevean una ventaja en el proceso.

**Muestras son requeridas para ser sometidas a criterio del área solicitante, la calidad del producto será un parámetro primordial a tomarse en consideración. Cuando sea consideración las muestras de los productos serán usadas en su totalidad por las áreas evaluadoras o en su defecto serán conservadas por un periodo de dos días hábiles después de la adjudicación.**

**CREACIÓN:**

Fecha	Realizado por:	Aprobado Por:
<b>Referencia:</b>		

**CONTROL DE CAMBIOS:**

No.	Fecha	Realizada /Aprobada por:	Descripción y Referencias:

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora  
**Ficha Técnica Estandarizada**

**NOTA:** Las secciones “Creación” y “control de cambios” son de uso exclusivo de la Dirección General de Contrataciones Públicas.

*No hay nada escrito después de esta línea*

---

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora  
**Ficha Técnica Estandarizada**

