



health

Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Private Bag X828, PRETORIA, 0001 Dr AB Xuma Building 1112 Voortrekker Road, Pretoria Townlands 351-JR,
PRETORIA, 0187 Tel (012) 395 8000, Fax (012) 395 8918

Mrs TL Burger
MC Pharma (Pty) Ltd
62 Constantia Avenue
Mnandi
Centurion
0157
Tshwane

Dear Mrs Burger

Section 21 Extension Authorization for HALOPERIDOL 5MG/ML INJ 1ML

Attached, please find the Authorization for exemption under Section 21 of the Medicines and Related Substances Act by SAHPRA granted for:

- **Haloperidol 5mg/mL Injection 1mL**

The quantities for which approval was granted are only estimates based on procurement by provinces over the last 6 months. Please note that the National Department of Health (NDOH) cannot guarantee the procurement of these quantities, as NDOH has no control over orders being placed by provincial depots, and current stock holding might influence estimated quantities.

The following process will be followed to ensure the quality of the product being brought in:

1. Manufacturer will submit an assay and identification of every batch imported.
2. An additional assay of every batch will be done by a quality control laboratory.
3. A random sample will be assayed during the authorized period by a quality control laboratory.
4. Aggregate statistics to be submitted to NDOH in the first week of each month of all orders received and quantities supplied per province.
5. The NDOH needs to be advised of the quantities and date of arrival of stocks in terms of this authorization within 7 days after arrival.
6. The supplier will provide monthly reports, by the 7th of each month, using the attached format of orders received and issues done.
7. Participating Authorities (PAs) will provide a consolidated close out report of usage using the attached format on the date when an authorization lapses.

Department of Health • Lefapha la Pholo • Lefapha la Bophelo • uMnyango wezeMpilo • Muhasho wa Mutakalo • Departement van Gesondheid • Kgoro ya Maphelo • Ndzwulo ya Rihanyo • LiTiko le Thempilo • ISebe lezeMpilo • UmNyango WezamaPhilo

Batho Pele - putting people first

Section 21 Extension Authorisation re Haloperidol 5mg/mL INJ 1mL 03062025

8. The full quantities imported in terms of this Section 21 authorisation must be accounted for.
9. Note that this authorization DOES NOT cover supplies to the private sector.
10. Where this authorization is obtained to provide security of supply due to supply challenges from the contracted supplier, PAs are requested to buy out against contracted suppliers and ensure that related orders are cancelled accordingly to prevent over stocking once the contracted supplier gets back into stock.

It should be noted this authorization applies only for use of the product in the public sector with estimated usage quantities for a period of six months. The authorization is expected to expire on **03 December 2025**.

Table 1: Provincial estimates

Province	Six Months Estimate	Actual Uptake
Correctional Services	0	0
EC-MT	6000	1000
EC-PE	4800	
FS	600	0
GP	0	500
KZN	5500	0
LP	0	570
MP	2600	2600
NC	500	500
NW	9060	0
SAMHS	0	0
WC	5500	7000
Total	34 560	12 170

Yours sincerely


KHADIJA JAMALOODIEN
CHIEF DIRECTOR: SECTOR WIDE PROCUREMENT
DATE: 31/6/2025

Section 21 Outcome Letter

2025-06-03

Ms Buhle Mbongo

National Department Of Health

Pretoria

buhle.mbongo@health.gov.za

Dear Ms Buhle Mbongo

REQUEST TO USE UNREGISTERED MEDICINE IN TERMS OF SECTION 21 OF THE MEDICINES AND CONTROLLED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT 101 of 1965):

Your application dated **2025-06-02** refers

- A. STATUS: Approved**
- B. APPLICANT: Ms Buhle Mbongo**
- C. IMPORTING COMPANY: MC PHARMA (PTY) LTD**
- D. NUMBER OF PATIENT/(S) INTENDED TO BE TREATED: 99**
- E. UNREGISTERED MEDICINES: GENERIC NAME: No Data**
- F. TRADE NAME: Halopid**
- G. QUANTITY: 17820 Packs**

H. LETTER NUMBER: S2100004290

Section 21 authorization letters are valid for a period of 6 months from the letter date, unless otherwise specified.

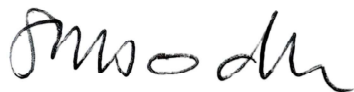
A progress report must be submitted once treatment is completed or on a reauthorization request

Comments:

Yours faithfully,

Dr S Munbodh

Manager: Section 21 Category A Medicines



T Sehloho

Senior Manager: Clinical Evaluations Management

S2100004290



SAHPRA Head Office
Building A, Loftus Park
2nd Floor
Kirkness Str
Arcadia
0083

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gemma', is positioned below a horizontal teal bar.

W=110 X H=279 mm



Halopid®

Haloperidol BP



Presentation

Halopid® 5 tablet : Each tablet contains Haloperidol BP 5 mg.
Halopid® Injection: Each 1ml ampoule contains Haloperidol BP 5 mg.

Description

Haloperidol is a butyrophenone derivative with antipsychotic properties that has been considered particularly effective in the management of hyperactivity, agitation and mania. Haloperidol is an effective neuroleptic and also possesses antiemetic properties. It may also exhibit hypothermic and anorexic effects and potentiate the action of barbiturates, general anesthetics and other CNS depressant drugs. Haloperidol is a quick acting substance and has a duration of action of about 12 hours after one single administration. The optimum daily therapy consists of 2 administrations.

Indications

1. In Low Doses

- nervousness, anxiety states and associated psychic disorders as irritability gressiveness, psychotic and insomnia
- functional disorders caused by anxiety states such as trembling, thorax oppression, gastrointestinal hypermotility and digestive disorders
- tics and stuttering
- nausea and vomiting

2. In Higher Doses

- psychomotor agitation in mania, dementia, acute and chronic schizophrenia, alcoholism
- delusions and hallucinations in acute and chronic schizophrenia, acute confusion
- choreatic movements
- behaviour and character disorders in children
- tics and stuttering
- vomiting

Dosage And Administration

Initial dose for adults

Moderate symptomatology	0.5 mg to 3.0 mg	2 to 3 times daily
Severe symptomatology	3.0 mg to 5.0 mg	2 to 3 times daily
Elderly patients	0.5 mg to 4.5 mg	2 to 3 times daily
Chronic or Resistant patients	3.0 mg to 6.0 mg	2 to 3 times daily

Patients who remain severely disturbed or inadequately controlled may require dose adjustment. Daily dose upto 100 mg may be necessary in some cases to achieve optimal response.

Children

A suggested dose for the management of behaviour disorders in disturbed and schizophrenic children is 50 microgram per kg body weight.

Injection

Schizophrenia and other psychosis, mania

By intramuscular or by intravenous injection, initially 2-10mg, then every 4-8 hours according to response to total maximum 18 mg daily; severely disturbed patients may require initial dose of up to 18 mg; elderly (or debilitated) initially half adult dose; for children not recommended

Side-effects

Haloperidol is a safe neuroleptic. Headache, vertigo, insomnia are the more common side effects encountered. Drowsiness, lethargy, stupor, confusion, restlessness, agitation, anxiety, euphoria and exacerbation of psychotic symptoms including hallucinations also may occur. Dry mouth, blurred vision, urinary retention, heartburn, nausea, vomiting, anorexia, diarrhea and hypersalivation have also been reported.

Use in Pregnancy and Lactation

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established; do not administer to women of childbearing potential or nursing mothers unless, in the opinion of the physician, the expected benefits of the drug outweigh the potential hazard to the fetus or child. Haloperidol is excreted in breast milk.

Precautions

Haloperidol may lower the convulsive threshold and has been reported to trigger seizures in previously controlled known epileptics. When instituting haloperidol therapy in these patients, adequate anticonvulsant medication should be maintained concomitantly. As with other antipsychotic agents, haloperidol should be administered cautiously to patients with severe impairment of liver or kidney function and to patients with known allergies or history of allergies to other neuroleptic drugs. Caution is also advised in patients with pheochromocytoma and conditions predisposing to epilepsy such as alcohol withdrawal and brain damage. Since the drug may have a possible potentiating effect on potent analgesics or hypnotics, caution is recommended when prescribing it to patients who are regularly treated with such drugs.

Contraindications

Comatose states and CNS depression due to alcohol or other depressant drugs; severe depressive states; previous spastic diseases; lesions of the basal ganglia; Parkinson's syndrome, except in the case of dyskinesias due to levodopa treatment; sensitivity to haloperidol; senile patients with pre-existing Parkinson-like symptoms.

Drug Interactions

Haloperidol has been reported to interfere with the anticoagulant properties of phenindione in an isolated case and the possibility should be kept in mind of a similar effect occurring when haloperidol is used with other anticoagulants. Haloperidol may antagonize the action of epinephrine and other sympathomimetic agents and reverse the blood pressure-lowering effects of adrenergic-blocking agents, such as guanethidine. Enhanced CNS effects may occur when haloperidol is used in combination with methyldopa. Haloperidol inhibits the metabolism of tricyclic antidepressants, thereby increasing plasma levels of these drugs. This may result in increased tricyclic antidepressant toxicity (anticholinergic effects, cardiovascular toxicity, lowering of seizure threshold). Haloperidol may impair the antiparkinson effects of levodopa. If an antiparkinson agent is used concomitantly with haloperidol, both drugs should not be discontinued simultaneously, since extrapyramidal symptoms may occur due to the slower excretion rate of haloperidol.

Overdose

In general, the symptoms of overdose would be an exaggeration of known pharmacologic effects and adverse reactions, the most prominent of which would be: severe extrapyramidal reactions, hypotension or sedation. The patient would appear comatose with respiratory depression and hypotension which could be severe enough to produce a shock-like state.

Storage

Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Halopid® 5: Each box contains 10 blister strips of 10 tablets.
Halopid® Injection: Each box contains 10 ampoules of 1 ml.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
● Registered Trademark

হ্যালোপিড®

হ্যালোপেরিডল বিপি

উপস্থাপন

হ্যালোপিড® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে হ্যালোপেরিডল বি.পি. ৫ মি.গ্রা.।
হ্যালোপিড® ইনজেকশনঃ প্রতি ১ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে হ্যালোপেরিডল বি.পি. ৫ মি.গ্রা.।

বিবরণ

হ্যালোপেরিডল একটি এন্টিসাইকোটিক ওষুধ যা মস্তিষ্ক অতিকার্যকারিতা, অ্যান্টিসেপ্টন এবং ম্যানিয়ার বিরুদ্ধে অতিশয় কার্যকরী। হ্যালোপেরিডল একটি কার্যকরী নিউরোসেপটিক এবং ইহার বন্মরোধক ধর্মাবলীও রয়েছে। এটি হাইপোথার্মিক, স্কুধামপা প্রদর্শনের শাশাশনি ব্যাবিউটেট, এনোসেশনিয়া এবং বিষমুতা রোগীর ঔষুধের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। হ্যালোপেরিডল একটি দ্রুত কার্যকরী ঔষধ যার কার্যকারিতা ১২ ঘণ্টা স্থায়ী এবং দিনে ২টি মাত্রায় নির্দেশিত।

নির্দেশনা

১। নিম্ন মাত্রায়

- নার্ভাসনেস, অস্থিরতা এবং এর সাথে সম্পৃক্ত মস্তিষ্কের গোলমোহা যেমন ইরিটেবিলিটি প্রেসিভনেস, সাইকিক লায়াবেলিটি এবং অনিদ্রা।
- অস্থিরতার জন্য কার্যকারিতা সমস্যা যেমন ট্রিমবলিক, থোরাক্স অপ্রেসন, অস্ত্রের অতিরিক্ত কার্যকারিতা এবং হজমের অসুবিধা।
- টিকস এবং স্টাটারিং।
- বমি ভাব এবং বমি।

২। উচ্চ মাত্রায়

- সার্কোমেটর এজিটেশন, ম্যানিয়া, ডিমেনশিয়া, এক্সিউট এবং ক্রেনিক সিজোফ্রেনিয়া, এ্যাকোহিজম।
- এক্সিউট এবং ক্রেনিক সিজোফ্রেনিয়ায় ডেলিউশন এবং হ্যালোসিনেশন, এক্সিউট কমিউশন।
- কোরিওয়েটিক মুভমেন্ট।
- ব্যাডাসের চারিত্রিক এবং আচরণগত সমস্যা।
- টিকস এবং স্টাটারিং
- বমি।

সেবন মাত্রা এবং বিধি

যারিক্ত মাত্রা হাণ্ডবয়স্কদের জন্য

কম মাত্রার লক্ষণের ক্ষেত্রে	০.৫ মি.গ্রা.-৩ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
অতিরিক্ত লক্ষণের ক্ষেত্রে	৩ মি.গ্রা.-৫ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে	০.৫ মি.গ্রা.-৪.৫ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
ক্রেনিক এবং রেক্রিমেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে	৩ মি.গ্রা. - ৬মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।

অতিরিক্ত সমস্যা অথবা অসম্পূর্ণ নিয়ন্ত্রন রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ত্রিক করা প্রয়োজন। সম্পূর্ণ মাত্রায় প্রতিক্রিয়া পাওয়ার জন্য ক্রি়ে ক্ষেত্রে প্রতিদিন ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দরকার হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

চারিত্রিক সমস্যা এবং সিজোফ্রেনিক ব্যাডাসের ক্ষেত্রে সেবন বিধি ৫০ মাইক্রোগ্রাম/কেজি ওজনে।

ইনজেকশন

সিজোফ্রেনিয়া এবং অন্য সাইকোসিস, ম্যানিয়া :

ইন্ট্রামাসকুলার বা ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন, প্রাথমিক ভাবে ২-১০ মি: তার পর সাতার উপর নির্ভর করে প্রতি ৪-৮ ঘণ্টা পর পর দৈনিক সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. মাত্রায়; ওকতর রোগীদের ক্ষেত্রে শুক মাত্রা সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. পর্যন্ত। বয়স্ক (বা দুর্বল রোগীদের ক্ষেত্রে) শুকত প্রাণ্ডবয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা; শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

হ্যালোপেরিডল একটি নিরাপদ নিউরোসেপটিক। মাথা ধরা, মাথা ঘোরা, অনিদ্রা ইহার প্রচলিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া। ঘুম ঘুম ভাব, দুর্বলতা, স্টুপর, কমিউশন, অস্থিরতা, এজিটেশন, দৃঢ়তা, ইউকোপিক এবং সাইকোটিক লক্ষন বৃদ্ধিও হতে পারে। ওকনো মুখ, আপসা দৃষ্টি, ইউরিনারি রিটেনশন, বুক জ্বালাপোড়া, বমি ভাব, বমি, স্কুধামপা, ডায়রিয়া এবং অতিরিক্ত লালা পড়ারও প্রমাণ পাওয়া গিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ইহার নিরাপদ অবস্থা প্রমাণ করা যায়নি। গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া সেবন করা উচিত নয়। হ্যালোপেরিডল মাতৃসুকে নিঃসৃত হয়।

সতর্কতা

হ্যালোপেরিডল ষ্টিমির সর্বোচ্চ মাত্রা কমাতে পারে এবং প্রমাণ পাওয়া গেছে যে ইহা পূর্বে নিয়ন্ত্রিত এপিলেপসি রোগীর ক্ষেত্রে ষ্টিমির ব্যাড়া। তাই যখন এসব রোগীকে হ্যালোপেরিডল চিকিৎসা দেওয়া হয় তখন তাকে উপর্যুপরি এন্টি কমভালসেন্ট ঔষধও দেওয়া উচিত। অন্যান্য এন্টিসাইকোটিক ঔষধের মতো হ্যালোপেরিডল কিডনি ও লিডার সমস্যার রোগীদেরকে এবং এলার্জি রোগী ও যাদের নিউরোসেপটিক ঔষধে এলার্জি আছে তাদের সাবধানতার সহিত দেওয়া উচিত। কিংক্রোমোলাইটোম্যা এবং যেসব কাসনে এপিলেপসি ঘটায় যেমন মাদকদ্রব্য বন্ধ এবং ট্রেইন নট রোগীদের ক্ষেত্রেও সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। যেহেতু এই ঔষধ এনালজেসিক এবং হিপনোটিক হিসেবে বেশ ভাল কার্যকর সেহেতু উচ্চ সতর্কতার সহিত নিয়মিত ব্যবহারকারী রোগীদেরকে দেওয়া উচিত।

প্রতিক্রিয়া

কোমার রোগী এবং এ্যাকোহাল অথবা অন্যান্য ডিপারেসেন্ট ঔষধ দিয়ে মস্তিষ্কের ডিপারেশন, অতিরিক্ত ডিপারেসিট অবস্থা, পূর্বের স্পেসটিক রোগ, বেসাল গ্যাংলিয়ার রোগ, পারকিনসনস পিনক্রোম, ওয় লেভোডোপা দিয়ে ডিসকানসিয়া চিকিৎসা ব্যতীত, হ্যালোপেরিডলে সেনসিটিভিটি, বুক রোগী, যাদের পূর্বে পারকিনসনের লক্ষণ রয়েছে।

দ্রাণ ইন্টারাকশন

খবর পাওয়া গিয়েছে যে, হ্যালোপেরিডল ফেনিডায়ন এবং রক্ত জমাট বাধা রোধক ঔষধের কার্যকারিতার সাথে ইন্টারফেরার করে এবং মনে রাখা উচিত একই ধরনের সমস্যা হতে পারে যখন হ্যালোপেরিডল অন্যান্য রক্ত জমাট বাধা রোধক ঔষধের সাথে ব্যবহার করা হয়। হ্যালোপেরিডল এপিএনফরিন এবং অন্যান্য সিমপেথোমাইটমিক এজেন্ট এর কার্যকারিতায় বাধা প্রদান করে এবং এড্রেনারজিক বন্ধকতা ঔষধের রক্ত চাপ কমানোর কার্যকারিতাকে বন্ধ করে। যখন হ্যালোপেরিডল মিথাইল ডোপার সাথে একত্রে ব্যবহার করার হয় তখন এটি মস্তিষ্কের কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করে। হ্যালোপেরিডল ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট এর মেটাবলিজমকে বাধা প্রদান করে বিধায় এসব ঔষধের পাজমা ঘনত্ব মাত্রা বৃদ্ধি পায়। এর ফলে ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট টক্সিসিটি বৃদ্ধি পায় (এন্টিকোলিনার্জিক প্রতিক্রিয়া, কার্ডিওভাসকুলার টক্সিসিটি, ষ্টিমির মাত্রা কমায়)। হ্যালোপেরিডল লেভোডোপার এন্টিপারকিনসন ক্রিয়াকে বাধা প্রদান করে। যদি কোন এন্টিপারকিনসন ঔষধ হ্যালোপেরিডল এর সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয় তাহলে উভয় ঔষধ একত্রে বন্ধ করা উচিত নয়। কারণ হ্যালোপেরিডল দীর্ঘে নিষ্কৃত হয়।

মাত্রাবিহীন

সাধারণত মাত্রাবিহীন লক্ষণ হচ্ছে অতিরিক্ত ফার্মাকোলজিক কার্যকারিতা এবং বিপরীত কার্যকারিতা যেমন অতিরিক্ত এক্সট্রা পাইরামিডাল কার্যকারিতা, নিম্নরক্তচাপ অথবা তন্দ্রা, কোমা, রেসপিটরিট্রি ডিপ্রেসন এবং নিম্নরক্তচাপ বাধা শক পর্যন্ত যেতে পারে এমনভাবে প্রতীয়মান হতে পারে।

সতর্কতা

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

আনুষ্ঠানিক মোড়ক

হ্যালোপিড® ৫: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১০ টি ডিস্টার স্ট্রীপ।
হ্যালোপিড® ইনজেকশনঃ প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১ মি. লি. এর ১০ টি এ্যাম্পুল।

গঠনকারক
Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ
● রেজিস্টার ট্রেডমার্ক

V.N.02
HP1

20 August 2024

TO: The National Department of Health

Directorate: Affordable Medicines

TEL: 012 395 0539

Email: Buhle.mbongo@health.gov.za

Dear Ms Mbongo

Re: RFQ S21RFQ137 – HALOPERIDOL Inj 5mg/ml 1ml

- | | |
|---|----------------------------|
| • Quantity: | 30,000 ampoules |
| • Delivery Time (weeks) | 4-8 weeks after approval |
| • Price (VAT inclusive) per vial | R6,74 |
| • Generic Name: | Haloperidol 5mg/ml Inj 1ml |
| • Trade/Brand Name: | HALOPID 5mg/1 ml ampoule |
| • Packaging: | 1ml packed in 10's |
| • Specifications: | 5mg/ ml Injection |
| • Shelf-life: | 24 months |
| • Package Insert: | Attached |
| • Manufacturer: | Incepta |
| • Country of Origin: | Bangladesh |

Please note that the immediate availability of the product is under the condition that the manufacturer receives the notice of our order as soon as possible.

We are looking forward to your positive response and please do not hesitate to make contact should you have any further requirements.

Regards

pp



T Burger
Managing Director

MC Pharma (Pty) Ltd.
62 Constantia Avenue,
Mnandi, Centurion, 0157
Tel: +27 (0)12 668-3019
www.mcpharma.co.za



20 August 2024

QUOTATION # 20240820 H2

TO: The National Department of Health

TEL: 012 395 0539

Email: Buhle.mbongo@health.gov.za

CONTACT PERSON / PATIENT: Buhle Mbongo

NB IMPORTED AND SUPPLIED UNDER SECTION 21 TERMS

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	PACK SIZE	QUANTITY	PRICE EXCL	PRICE INCL
HAL001	Haloperidol 5mg/ 1ml ampoules	1's	1	R5,86	R6,74
Brand	HALOPID 1mg/ 1ml ampoules	(packed in 10's)	30,000	R175,800	R202,200
			Total	R175,800	R202,200

Valid for 180 days

Employee signature/s: _____

Date: 20 August 2024

Approved by: T Burger



health

Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Private Bag X828, PRETORIA, 0001 Dr AB Xuma Building 1112 Voortrekker Road, Pretoria Townlands 351-JR, PRETORIA,
0187 Tel (012) 395 8000, Fax (012) 395 8918

REQUEST FOR QUOTATION FORM

- **Instruction to complete this Request for Quotation (RFQ)**
PLEASE PROVIDE A QUOTE FOR THE FOLLOWING PRODUCT(S).
PLEASE QUOTE ON THIS RFQ FORM AND ATTACH YOUR QUOTE WITH THE REQUESTED DETAILS.
THE SECTIONS HIGHLIGHTED IN YELLOW MUST BE COMPLETED BY THE SUPPLIER.
- **THIS DOES NOT CONSTITUTE ANY OBLIGATION TO PROCURE THE ITEM AS THIS WILL BE SUBMITTED FOR CONSIDERATION TO PROVINCIAL PROCUREMENT UNITS TO SERVE AS A BUY OUT AGAINST CURRENT NON-COMPLIANT SUPPLIERS.**

ONLY RESPONSES FROM DULY REGISTERED SUPPLIERS WILL BE EVALUATED

REFERENCE NUMBER:	NORMAL		SECTION 21	X	S21RFQ137
QUOTE ENQUIRY DATE	08/08/2024	QUOTE CLOSING DATE	20/08/2024		

FOR CRITICAL DELIVERY, DELIVERY REQUESTED ON/BEFORE
(SCM Practitioner to Specify if applicable)

REQUESTING INSTITUTION CONTACT DETAILS

NAME OF REQUESTOR	Buhle Mbongo				
EMAIL ADDRESS	Buhle.Mbongo@health.gov.za				
PHONE No.	012 395 9539	FAX No.	N/A		


PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION PER MPC	Haloperidol 5mg/mL Injection		
TRADE DESCRIPTION			
UNIT OF MEASURE	1's	PACK or BOX (<i>SIZE/ QUANTITY</i>)	1's
QUANTITY REQUIRED	30 000 Vials/Ampoules		

TO BE COMPLETED BY THE SUPPLIER/ SERVICE PROVIDER

SUPPLIER CONTACT DETAILS (as per CSD)

COMPANY NAME	MC Pharma (Pty) Ltd			
SUPPLIER NUMBER	MAAA0714828			
SECURITY CODE				
SUPPLIER CODE (NDoH)				
CONTACT PERSON 1	NAME	T Burger		
	PHONE		FAX	
	MOBILE	082 457 7894		
	E-MAIL	Tracy.Burger@mcpharma.co.za		
CONTACT PERSON 2	NAME	J Castle		
	PHONE			

	MOBILE	072 926 8778	
	E-MAIL	Junita.Castle@mcpharma.co.za	
<u>QUOTE DETAILS</u>			
PRICE PER UNIT (INCL. VAT)	R6,74	TOTAL PRICE (INCL. DELIVERY & VAT)	R202,200
VOLUMES AVAILABLE – 14DAYS			
VOLUMES AVAILABLE – 28DAYS			
VOLUMES AVAILABLE – 56DAYS	28-56 days (4-8 weeks) after PO confirmation		
VOLUMES AVAILABLE – 112DAYS			
QUOTE VALIDITY PERIOD			
NORMAL LEAD/DELIVERY TIME			
<u>DEVIATION TO SPECIFICATION</u>			
COMMENTS:			
<u>DECLARATION BY SUPPLIER</u>			
I hereby declare that in submitting this bid, there has been no consultation, communication, agreement or arrangement with any competitor/supplier regarding the price, quality, quantity, specifications and conditions or delivery particulars of the products or services to which this bid invitation relates.			
NAME	T Burger		
CAPACITY	Managing Director		
SIGNATURE (OF A DULY AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE SUPPLIER)	 pp		
DATE	20 August 2024		
Please submit quotations to Section21Quotes@health.gov.za			

Please ensure that you include the following as part of the Quotation:

- Delivery Time (Weeks)
- Price (Vat Inclusive)
- Generic Name
- Trade Name
- Central Supplier Database Summary Report (CSD)
- Medicine Registration Certificate (Only for Locally Registered Products)
- *Artwork/Labelling
- *Package Insert: (Please attach)
- *Manufacturer Certificate: (Please attach)
- *Country of Origin: (Please indicate)

*Additional items required when submitting a quote for a Section 21 Item (Unregistered Medicine)

All of the above is required to expedite the process in considering the quotation.

Please **SUBMIT COMPLETED RFQ FORM AND QUOTATIONS ON AN OFFICIAL COMPANY LETTERHEAD**

NB:

- The size of each individual attachment must not be more than 2MB (you may attach multiple files in one email but collectively they should not be more than 2MB in size).
- Please ensure that you provide all prescribed documentation that is outlined on page two of this RFQ.
- Kindly be advised that a picture format of an Artwork shall not be accepted. Artwork must be in pdf or word format only.
- All prices must please be submitted in two decimals.
- If submitting more than one quotation, please make sure that your subject line includes e.g., 1 of 2 or 1 of 3 etc.
- Any submission with missing documentation shall not be considered.
- Any submission with blurry relevant documents shall not be considered.
- The only electronic GMP Certificate considered is that from EUDRA.
- ***Email subject line for responses with quotes must be kept unchanged from the originally sent RFQ email.**

Please **SUBMIT COMPLETED RFQ FORM AND QUOTATIONS ON AN OFFICIAL COMPANY LETTERHEAD**