Gmail

DCP DIBEN <dcp.diben@gmail.com>

Pedido de documentos. CVE N° 02/2021, P/LA ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS P/LUCHA CONTRA LA COVID19. ID 398.159

1 mensaje

DCP DIBEN <dcp.diben@gmail.com> 13 de mayo de 2021, 15:49
Para: licitaciones@euroquimica.com.py

Nota CE N° 19/2021

Señores
EUROQUIMICA S.A.
Avda. Aviadores del Chaco WTC Torre 4 Piso 12 Oficina B.
Asunción - Paraguay
TEL: (021) 600-777
licitaciones@euroquimica.com.py

Ref.: CVE N° 02/2021 "Adquisición por Urgencia Impostergable de Medicamentos para la lucha contra la COVID 19" - ID N° 398.159.-

De nuestra consideración:

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco del llamado de referencia, a los efectos de solicitarle, tenga a proceder a remitir la documentación conforme al siguiente detalle:

1- Contar con Habilitación del local, actualizado, Renovación de Apertura o en Trámite de Renovación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) vigente.

2- Certificado de Registro Sanitario del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la DNVS del MSP y BS, en donde conste el producto se encuentra en proceso de renovación.

3- Contar con Certificado de Buenas Prácticas, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) vigente a la fecha de apertura de ofertas

4- Explicación detallada de la composición de los precios ofertados del ítem N° 2.

El plazo fijado para la presentación de lo anteriormente señalado es el día lunes, **17 de mayo de 2021, hasta las 11:00 horas**, en virtud a la Resolución DNCP Nº 2490/19, del 28/06/2019.

Miembro del Comité de Evaluación

1

EUROQUIMICA

Asunción, 17 de mayo de 2021

Señores
Unidad Operativa de Contrataciones (U.O.C)
Dirección de Beneficencia y Ayuda Social (DIBEN)
Presente

Ref.: En respuesta a lo solicitado en fecha 13/05/2021 – "CVE N° 02/2021 "Adquisición por Urgencia Impostergable de Medicamentos para la lucha contra la COVID-19"," ID N° 398.159

Tengo el agrado de dirigirme a usted y por su intermedio a quien corresponda, a los efectos de dar respuesta a la solicitud realizada por el Comité Evaluador, recibida vía e-mail en fecha 13 de mayo del 2021 desde el correo dcp.diben@gmail.com, a lo cual en tiempo y forma adjuntamos:

1. Copia del Certificado de Habilitación, acompañado de la Constancia de trámite de Renovación, para importar y comercializar medicamentos, expedida por la DNVS del MSPyBS, correspondiente a EUROQUIMICA S.A.

2. Copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, del ítem N° 9 acompañada de su Acta de Precio.

3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente, emitida por la DNVS del MSPyBS de la firma Euroquimica S.A.

En espera de haber satisfecho su solicitud, me despido de Usted muy atentamente.

Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal

Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

Juan Adrián Samaniego
Dirección de Contrataciones Públicas
17/05/21
08:58 hrs

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

077221

Departamento de Farmacia

CERTIFICACIÓN

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL CERTIFICA QUE:

La firma **EUROQUIMICA S.A.** sito en Capitan Lombardo N° 2055 c/ Tte. Enciso, de la Ciudad de Asunción, ha **presentado su solicitud de renovación de apertura dentro del plazo establecido en el artículo 46 de la Ley 1119/97 (*)**, conforme a los documentos obrantes en esta dependencia:

- Inicio de Trámite: Solicitud de Renovación de Apertura ante el XVIII Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, con M.E. N° 751/2020 de fecha 23/07/2020

- Habilitación anterior: Autorización de Renovación de Apertura Nº 156/16 del 14/03/16, con vencimiento en fecha **14/03/2021,** Importadora, Exportadora y Distribuidora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; Importadora, Exportadora y Distribuidora de Jeringas y Agujas, Importadora y Exportadora de Materia Prima para la Industria Farmacéutica, de Especialidades Farmacéuticas A Granel, de Reactivos Químicos para la Industria Farmacéutica, Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Especialidades Farmacéuticas Terminadas (Acondicionador Final)

Se expide el presente certificado a los diez días del mes de marzo del dos mil veintiuno , a pedido del interesado para lo que hubiere lugar.

Válido por tres meses.

(*)Art. 46.- Autorización de funcionamiento.

1. Las empresas actualmente en actividad deberán renovar su autorización de funcionamiento de acuerdo con las normas de la presente ley, en un plazo de cinco años, contados a partir de la promulgación y publicación de la misma.
2. Las empresas que lo soliciten podrán hacer efectiva la renovación de su autorización de funcionamiento, adecuándose a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones, antes del plazo estipulado en el párrafo anterior.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

O.F. María Lujinda Samaniego Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE F ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapere ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

"Sesquincentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

XVIII Región Sanitaria Oficina Técnica Regional

ORIGINAL

Autorización de Renovación de Apertura N° 156/2016

Por la cual se autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de la **FIRMA EUROQUIMICA S.A. como IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS ; IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE JERINGAS Y AGUJAS; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A GRANEL, DE REACTIVOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS (ACONDICIONADOR FINAL)** sito en la calle Capitán Lombardo N° 2051 y 2055.

Asunción, 17 de Agosto de 2016.

El expediente formado a raíz de la solicitud presentada por la **Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA F.** con **Registro Profesional N° 3223,** Regente de la firma **EUROQUIMICA S.A.** por la que solicita **Renovación de Apertura.**

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° 439/2016 de fecha 16/08/16 (Dpto. de INSPECCION D.N.V.S) en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

Se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de la **FIRMA EUROQUIMICA S.A. como IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS ; IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE JERINGAS Y AGUJAS; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A GRANEL, DE REACTIVOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS (ACONDICIONADOR FINAL),** sito en la calle Capitán Lombardo N° 2051 y 2055 de esta capital bajo la regencia de la **Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA F.** con **Registro Profesional N° 3223**

Propiedad de: EUROQUIMICA S.A. / JORGE VOURLIOTIS ANDREA Y ANAHI CASTRO GAUTO.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: 14/03/16.

Válido hasta: 14/03/2021.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY
XVIII REGION SANITARIA

Encargada Oficina Técnica Regional.

Qca. Fca. Myrta Pane de Pacetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. N° 963

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

076028

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **25256-01-EF** Vencimiento: **01/02/2026**

Denominación Comercial:

PIPERACILINA TAZOBACTAM 4,5 g. DEMOTEK

Denominación Genérica:

PIPERACILINA
TAZOBACTAM

Forma Farmacéutica: **POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:

PIPERACILINA (Como Piperacilina sódica)	**4,000000**	**g.**
TAZOBACTAM (como Tazobactam Sódico)	**0,500000**	**g.**

Presentación,

Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 32 mL.
Caja conteniendo 25 frascos ampolla x 32 mL. (Presentación hospitalaria)
Caja conteniendo 50 frascos ampolla x 32 mL. (Presentación hospitalaria)
Envase primario: Frasco ampolla de vidrio transparente tipo II con tapón de goma de bromobutilo y capa de plástico aluminio.

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**

Solicitado por: **EUROQUIMICA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. RUTH VIVIANA VEGA SALDIVAR**
Fabricado en:
Nº1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE-CHINA
por **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**
para
EUROQUIMICA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 1 de Febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. María Antonieta Gamarra
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE F ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

078189

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 30/04/2021 **HOJA N°:** 2
INF. N°: 14 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 94

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: EUROQUIMICA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	
País origen: CHINA	
1).PIPERACILINA TAZOBACTAM 4,5 g. DEMOTEK -POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTAB - Caja conteniendo 50 frascos ampolla x 32 mL. (Presentación hospitalaria) (PRODUCTO NUEVO)	17.500.000,00
(PIPERACILINA) (TAZOBACTAM)	

OBS.:Producto con Regimen Especial en el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) Decreto N° 5075/21.-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

Dra. Marta Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE F ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

068089

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: EUROQUIMICA S.A.
DIRECCIÓN: Capitán Lombardo N° 2.055 c/ Tte. Enciso - Asunción, Paraguay
TELEFONO: (021) 291517.
N° DE AUTORIZACIÓN: 25/11, Renovación: 156/16.
ACTA DE INSPECCIÓN: DIV- 137/20.
FECHA DE INSPECCIÓN: 27 de febrero del 2.020.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Ruth Viviana Vega Saldivar **Reg. Prof. N°:** 4.967.

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC N° 49/02, internalizada por el Decreto 2885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. N° 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, siguiendo las recomendaciones de acondicionamiento y almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

Vencimiento: 11/11/2021.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 14 (catorce) días del mes de diciembre del año dos mil veinte.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

Qco. Fco. Armando U. Andino G.
Encargado de Despacho de la Dir. Gral.
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

FOR-DIV-22 Versión: 01

DNVS

SERIE E ORIGINAL