QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 12 de mayo de 2020

Recibi 18-05-2020
15:34

Señor
MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director General DGIEES
Presente:

De nuestra consideración:

Por la presente enviamos los Documentos solicitados en su Nota DGGIES N° 1840/2020 emitido en el marco de la **LPN N° 71/18 "Adquisición de Medicamentos E Insumos para Cubrir Necesidad del PND" – ID Nº 349.029.**

CAMBIO DE MARCA DEL Lote 4. INSULINA LENTA ANALOGA

- Carta Poder de Sanofi Aventis Alemania/Argentina a Sanofi Paraguay.
- Autorización de Sanofi Aventis Paraguay a Favor de QUIMFA, para presentar oferta para suministrar Insulina Glargina Lantus 100UI/mL.
- Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante, emitido por la agencia reguladora del país de origen vigente.
- Copia de apertura de Sanofi Aventis Paraguay emitida por la DNVS, como importadora de especialidades farmacéuticas.

Sin otro particular, nos despedimos de Ud. Saludándola muy cordialmente.

C.P. Claudia Roquel Barrios
C.I. 1.717.929
Apoderada

Dirección General de Información Estratégica en Salud
20 MAY 2020
Nº 1010 Hora 13:35
Firma:

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS
18/05/2020

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 13 MAYO 2020 Hora: 10:03
Entrada Nº: 70282
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
FECHA: 13-05-2020
SIMESE Nº: 10282

DEPENDENCIAS		DEPENDENCIAS	
✓	DIRECCION ADMINISTRATIVA		ASESORIA JURIDICA
	DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL		ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
	DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA		UNIDAD DE CONTROL INTERNO
	DIRECCION DE BIOMEDICA		REACTIVOS Y LABORATORIO
	COORDINACIÓN		

SOLICITUD:
CHIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL

63

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Marina Villalba de Linares
Notaria Escribana Pública Reg. N° 12
Nacional N° 241
Tel. 441 594
Asunción - Paraguay

sanofi aventis
L'essentiel c'est la santé

POUVOIR
PODER

El que suscribe, Jean ZETLAOUI, representando la sociedad SANOFI-AVENTIS domiciliado en 174, avenue de France, 75013 Paris, Francia declaro que confiero Poder General Amplio de Representación a:

Je soussigné, Jean ZETLAOUI, représentant la société SANOFI-AVENTIS dont le siège social est situé 174, avenue de France, 75013 Paris, France déclare que je confère par Pouvoir de Représentation à :

SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
(anteriormente denominada AVENTIS PHARMA S.A), domiciliada en:
Avda. COSTANERA Y CALLE 3 - PARQUE INDUSTRIAL BARRAIL
CASILLA de CORREO: 777
ASUNCION
PARAGUAY

Para importar, distribuir, acondicionar, promocionar, vender y representamos en licitaciones del Seguro Social o cualquier entidad pública o privada en PARAGUAY para todos los productos de SANOFI-AVENTIS fabricados en los sitios mencionados en anexo.
Igualmente para que realice todas las diligencias administrativas correspondientes ante la Autoridad Sanitaria de la República del Paraguay.

Afin d'importer, distribuer, conditionner, promouvoir, vendre et nous représenter pour les appels d'offre de la Sécurité Sociale ou d'autres entités publiques ou privées au PARAGUAY pour tous les produits de SANOFI-AVENTIS fabriqués dans les sites mentionnés en annexe.
Ainsi que de gérer toutes les démarches administratives requises auprès des autorités sanitaires de la République du Paraguay

París, 08 de febrero de 2007.

Paris, le 08 février 2007.

Paraguay

Jean ZETLAOUI
Directeur des Affaires Réglementaires
SANOFI - AVENTIS

País destinatario /Pays destinataire : PARAGUAY

62

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....

Maria Isidora M. Villalba de Amarra
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Dirección General de los Registros Públicos

SANOFI- AVENTIS PARAGUAY S.A.

Entrada: 988552 Hora: 01:08:25

DIRECCIÓN GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO ÚNICO DE COMERCIO

Inscripto en el Registro de: Representacion
Bajo Nº 99 Serie — Folio 346
Fecha 11. 05. 07

ADA. RIVEIRA
Responsable

Lic. Zaida Zárate de Ruiz
Jefa
21-05-07

PODER JUDICIAL
SECCION 22
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

61

MANUFACTURING SITES THAT ARE SUBCONTRACTORS OF GROUPE SANOFI-AVENTIS AND WITH PRODUCTS REGISTERED IN PARAGUAY

Manufacturing site	Address	Country
GLAXO WELLCOME PRODUCTION	1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	FRANCE
BAYER AG	51368 Leverkusen, Germany	GERMANY
BRISTOL-MYERS SQUIBB INDIANA TECHNICAL OPERATIONS EVANSVILLE, INDIANA	2400 W. Lloyd Expressway. Evansville IN 47721, U.S	UNITED STATES
FARMACEUTICOS ROVI	Julian Camarillo, 35, Madrid	SPAIN
HAUPT PHARMA LIVRON	Rue Comte de Sinard 26250 Livron sur Drome	FRANCE
FAMAR L'AIGLE	Z.I N° 1, route de Crulai, 61300 L'aigle	FRANCE
PATHEON FRANCE	40, boulevard de Champaret . 38300 Bourgoin- Jallieu, France	FRANCE

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Publica Reg. N° 1
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

60

SANOFI

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Teresa del Villar de Arana
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Autorización del Representante Oficial

A: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIESTAR SOCIAL

POR CUANTO

Nosotros SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A, con domicilio en Av. Costanera y calle 3 – Complejo Barrail, a solicitud de Quimfa S.A. mediante el presente instrumento autorizamos a la misma a suministrar en el marco del proceso de contratación Insulina Glargina 300 UI Lantus la cantidad de 7813 cajas por 5 jeringas unidades del producto.

Firma: _____

Nombre: María Paz Gill

Cargo: Apoderada

Fechado en el día 08 de Mayo de 2020

Sanofi-Aventis Paraguay S.A. – Avda. Costanera y Calle 3 - Parque Industrial Barrail
Casilla de Correo 777 - Asunción - Paraguay
Tel: (595-21) 283-4000 - Fax: (595-21) 283-4111 – www.sanofi.com.py

59

MEHRAUSFERTIGUNG / ENGROSSMENT Nr.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Filomena Villalba de Araujo
Notaria Pública Reg. N° 12
Real Bolívar ... 341
Tel. 441 504
Asunción, Paraguay

HESSEN

Regierungspräsidium Darmstadt

Darmstadt, 21.03.2019
ausgefertigt:

Alexa Kraft

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 I 18.01/1541-I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0006 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Februar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Site address
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0006 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

58

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Fabiana A. Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

• Humanarzneimittel
• Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

• Human Medicinal Products
• Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Zytostatika, Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
7 Others
Cytotoxics/cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.5 Solids and implants

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
Mikropartikel

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
Microparticles

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE .....
María Isabel de Villalba de Amaro
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

2.3.4 Andere
1) 2.3.3 Biologischer Wirkstoff
2) Reimport

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.4 Other
1) 2.3.3 Biological Active Substance
2) Reimportation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 2.3.4: die Ziffer 2.3.4 entspricht der Ziffer 2.3.3 und 2.3.4 der geltenden Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: acc. 2.3.4: 2.3.4 corresponds to 2.3.3 and 2.3.4 of the valid manufacturing and importation authorisation

---

12. Februar 2019
Im Auftrag

12 February 2019
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fátima A. Villalba de Alvarez
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto Nº 6158/16
Correspondiente a la SERIE C Nro 01616310

El Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección de Legalizaciones, certifica la firma de ROBERTO MAIDANA que guarda similitud con la que obra en sus registros. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento

Titular del documento: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Nº de Orden: 173731/2019
Recibo Nro: C-1616318
Nro. Documento: 428/19
Arancel:
Ley N° 1030 Varios E Gs 421 700

Boleta Deposito
913328

Importe Gs: 121.700
Fecha: 7/10/2019 11:55:11

2308440
Para verificar la autenticidad de este registro, ingrese a: www.mre.gov.py/Validaciones

Firma y Sello

Observacion:

Ministerio de Ha
Dirección de

Banco de Impresión

Cobrado Por HERCIAN SUAREZ Registrado Por Juan Angel Benitez
Fecha Impresión : 7/10/2019 Dpto. de Valores Fiscales - M.H.

55

CASTELLANO
INGLES
ALEMAN
FRANCES
PORTUGUES
ITALIANO

ESTUDIO DE TRADUCCIONES
SAMSON & HIJOS

Traductores Públicos Matriculados
TRADUCCION

FRANK MIGUEL SAMSON
JORGE SAMSON MUÑOZ
LORENA SAMSON MUÑOZ
Ayolas 451, Piso 9 of. 905
595-21 449 589 Fax: 595-21 450 037
e-mail: samson@telecom.py
Asunción – Paraguay

Colaboradores: Alemán: Norma Vuyk; Francés: Cristina Boselli ;Otros Idiomas.-

CONSTE QUE ES FIEL DEL ORIGINAL
Notaría de Asunción
República Dominicana N° 241
Reg. N° 12

EJEMPLAR ADICIONAL No 8

Presidencia del Gobierno de Darmstadt HESSEN

Darmstadt, 21.03.2019
Emitido por:
(Fdo.): Ilegible (Sello)
Alexa Kraft

N° de Certificado: DE_HE_01_GMP_2019_0018

Número de Referencia:
II 23.2 Ka-18 I 18.01/1541-I

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS PRACTICAS CORRECTAS DE FABRICACION POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con
- **Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE**
- **Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE.**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dirección de la planta
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstrasse 50
H500,H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Alemania

ha sido inspeccionado en el marco del programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación N° DE_HE_01-MIA_2019_0006, conforme a
- Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE,
- Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribania Publica Reg N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel: 441 594
Asuncion - Paraguay

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano
- Medicamentos Experimentales para Uso Humano para las fases I, II, III.

1. OPERACIONES DE FABRICACION

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados en forma aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
Requerimientos especiales
7 Otros
Citotóxicos/citostáticos
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.1.5 Sólidos e implantes
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.1.6 Otros productos preparados en forma aséptica
Microparticulas
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.2 Esterilizados en el envase final (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.1.3 Certificación de lotes

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.2.1.5 Líquidos para uso externo
1.2.1.6 Líquidos para uso interno
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana N° 41
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2.2.3.5 Productos derivados de biotecnologías

2.3 Otras actividades de importación

2.3.2 Importación de productos intermedios sujetos a procesamiento ulterior
2.3.4 Otras
1) 2.3.3 Substancias Activas Biológicas
2) Reimportación

Cualesquiera restricciones u observaciones aclaratorias relacionadas al alcance del presente certificado:
Comentarios: Con respecto a 2.3.4: 2.3.4 corresponde a 2.3.3 y 2.3.4 de la autorización de fabricación e importación válida.

12 de Febrero de 2019.
Por instrucciones

(Fdo.): Ilegible
Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Sonja Uhrmacher
Presidencia del Gobierno de Darmstadt
Farmacia

(Sello del organismo emitente)

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemania

Tel.: +49 (0) 6151 12 5264
Fax: +49 (0) 6151 12 5055

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTA
Notaria y Escribania Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

TESÃI HA TEKO PORAVE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

XI DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

J.A Saldivar, 18 de Octubre del 2019

AUTORIZACIÓN DE APERTURA N° 089/19.

Por la cual se Autoriza la Apertura y Funcionamiento de:

RAZÓN SOCIAL: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A. – DEPÓSITO I.
RUBRO: FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO); IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS; PRODUCTOS FITOTERAPICOS; SUPLEMENTOS DIETARIOS; DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES; DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE III.
DIRECCIÓN: AVDA. BERNARDINO CABALLERO C/ CHIVATO (DEPÓSITO).
LOCALIDAD: MARIANO ROQUE ALONSO.
PROPIETARIO: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
DIRECTOR TÉCNICO: QCO. FCO. JEFFERSON LUIS GARBIN. **Reg. Prof. N°:** 4.372.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° 477 / 2019 DNVS de fecha 18/10/2019 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley N° 836/80 "Código Sanitario", Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años

Válido hasta: 18/10/2024

Encargada del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria

FOR-DIV-45 Versión 01

51

DNCP DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

522b9700b44c9cde99c88f36901dceac

Sistema de Informacion de Proveedores del Estado

Constancia N° 1596541

Conste que el Proveedor QUIMFA S.A., con RUC 80074991-0, ha incorporado al SIPE, en carácter de Declaración Jurada y bajo su entera responsabilidad la siguiente documentacion:

001 - DOCUMENTO DE IDENTIDAD Y/O PASAPORTE	11-07-2018	11-07-2028	10-09-2019	Activo
003 - CONSTANCIA DEL RUC (SET)	17-04-2020	17-04-2021	07-05-2020	Activo
004 - CONSTITUCION O ESTATUTO SOCIAL	05-07-2012			Activo
005 - ACTA DE ASAMBLEA GENERAL	23-04-2019	30-06-2020	28-05-2019	Activo
012 - DD.JJ. ART. 40	12-03-2020	12-09-2020	18-03-2020	Activo
069 - DECLARACIÓN JURADA DE MENORES	12-03-2020	12-09-2020	18-03-2020	Activo
002 - REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE (R.U.C.)	30-10-2012			Activo
075 - CERTIFICADO DE VIGENCIA DE PODER	20-06-2014			Activo
022 - REPRESENTACIONES / DISTRIBUCIONES	11-10-2013			Activo
048 - CONTRATOS ANTERIORES O HISTORIALES	18-09-2014			Activo
006 - PODER REPRESENTANTE	12-07-2019		16-07-2019	Activo

a/s documentación/es mencionada/s, podrá/n ser invocada/s toda vez que en la Constancia del SIPE figure en estado "Activo", sustituyendo la presentación física de la misma, por lo que el proveedor puede acreditar que los documentos se encuentran en el Sistema, para su uso en cualquier proceso administrativo o de Contratación regido por la Ley N° 2051/03, sus modificaciones y reglamentaciones.

Aquellas documentaciones que figuren en el SIPE en estado "Histórico", tendrán validez, conforme a lo dispuesto en el Art. 23 de la Resolución DNCP N°1993/18.

Se encuentra además disponible la siguiente información, la cual es proporcionada por la institución pública competente y extraida de su base de datos:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL - IPS - ESTADO DE CUENTA DE PATRONAL(ES)			
Estado Inscripción IPS:	SI	Fecha Alta AOP:	08-11-2012
Cantidad de Empleados:	506	Situación:	Está al Día

La información ha sido extraida de la Base de Datos del Instituto de Previsión Social (IPS), sin agregados, supresiones o correcciones de ninguna naturaleza; por ello la DNCP no puede garantizar que el contenido de la información se encuentre permanentemente actualizada. En caso de duda cotejar la información con IPS.

La presente constancia podrá ser utilizada a los efectos previstos en el Art. 9 del Decreto N° 11407, así como de la Resolución DNCP N °1993/18. La documentación incluida en el SIPE es suministrada por el proveedor, por el cual la responsabilidad de la veracidad recae . el mismo. El funcionario que requiera el uso de los documentos mencionados en la presente constancia deberá realizar el cotejo de las mismas a través del SICP.

Firma del Representante Legal

12/05/2020

50

FORMULARIO N° 5

Planilla de Datos Garantizados

Fecha: __/__/__
ID SBE No.:

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO **LOTE N°** **ITEM N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

OBSERVACIONES:

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.

2. En todo los casos los siguientes datos: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida, deberán coincidir tanto en el Acta de la Subasta, en la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados y Muestra presentada en caso de discrepancia prevalecerá el Acta de la Subasta.

3. Los productos deberán llevar la leyenda **"I.P.S" o "USO EXCLUSIVO DEL I.P.S."**, en tinta de difícil remoción.

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº **30038**/2020

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 139/2020

A : **Lic. Wilma Jara Ibarrola,** Directora Dirección Administrativa- DGGIES.

DE : **Sra. Brenda Delgadillo,** Jefa Dpto. de Contrataciones – DGGIES
Lic. Emilio López Alderete, Jefe Sección de Contratos y Garantías – DGGIES.

REF. : Solicitud de Parecer Jurídico para cambio de marca.
Lote 4 ítem 1 Insulina Lenta Análoga.
LPN 71/18 – CONTRATO 374/18
QUIMFA S.A.

FECHA : Asunción, 26 de febrero de 2020

En referencia a la LPN Nº 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL PND". ID Nº: 349029, se solicita parecer jurídico ante el pedido de modificación de la marca del Lote 4 Ítem 1 presentada por la firma QUIMFA S.A.

Cabe mencionar que se cuenta con la adenda para extensión de vigencia del Contrato Nº 374/18 en trámites para su comunicación a la DNCP.

Se adjuntan las siguientes documentaciones:

a) Nota original con SIMESE Nº 30038/2020 de la Empresa QUIMFA S.A. dónde propone la modificación de la marca del Lote 4 ítem 1 Insulina Lenta Análoga y expone sus causas.
b) Copia autenticada del Informe Técnico del Departamento de Garantía de Calidad de la firma QUIMFA S.A.
c) Planilla de Datos Garantizados original.
d) Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Nº 08092-04-MB vigente y acta de precios.
e) Copias autenticadas del Certificado de Cumplimiento B.P.A. de la firma SANOFI AVENTIS PARAGUAY SA (Deposito 1), Certificado de Cumplimiento B.P.A. y D. de la firma ATL LOGISTICA SA y la constancia del contrato comercial entre ambas firmas.
f) Copia simple del Contrato Nº 374/18.

Obs: El Registro o Certificación del Producto emitido por una Agencia Reguladora de Referencia Reguladora de referencia no se encontraba adjunto a la documentación remitida contraria a lo que se indica en la nota.

Atentamente

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

A: Abg. LILIANA R. MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica DGGIES
Con la solicitud del Parecer Jurídico.

ROSSANA SILVEIRA
Dirección Administrativa
D.G.G.I.E.S. - MSP y BS
26-02-2020

118

CyG/EL/lv

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 20 de febrero de 2010

Señores
Ministerio de Salud Públicay Bienestar Social
Atn Dr. Nery Rodriguez, Director General de DGGIES
Presente

Nos dirigimos a ustedes, y por su intermedio a quien corresponda, en el marco del **Contrato N° 374/18,** suscrito como resultado de la ***LPN N° 71/2018 "Adquisición de Medicamentos e Insumos para cubrir necesidades del PND"*** **con ID Nº 349.029,** a efectos de solicitarles el Cambio de Marca del siguiente producto:

- **Lote 4 Ítem 1** –Insulina Lenta Análoga, marca **ENDULIN SELECT,** elaborado por **Biocon Limited para Mylan Pharmaceuticls Private Ltd**, procedencia India.

Por el siguiente producto:

- Insulina Lenta Análoga (Glargina),marca **LANTUS 100UI/mL.**, elaborado por **SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND,** procedencia ALEMANIA.

Lo solicitado es por razones de fuerza mayor, atendiendo a que las rutas usualmente utilizada para que el producto llegue a destino, como bien sabemos, se han visto afectadas por los inconvenientes logisiticos aparejados a la situación por la cual está atravesandola República China (suspención de vuelos, entre otras cuestiones) y que, en consecuencia, repercuten en toda la región. Cuestiones estas que, al ser de público conocimiento, no requieren ni ser probados, tal como los dispone el Artículo 249 del Codigo Procesal Civil, de aplicación supletoria. Si bien es cierto que existiría una ruta alternativa vía África, nuestros responsables técnicos de Garantía de Calidad recomiendan no utilizar dicha vía de embarque, debido a que por la misma no se podrían garantizar las condiciones de trasporte y almacenamiento adecuados.Todolo hasta aquí señalado, conllevaría inconvenientes para el cabal cumplimiento de los plazos de entrega del producto en cuestión, cuestión en la cual preferiríamos no incurrir; y, tal es el motivo del cambio solicitado.

Cabe destacar que el producto propuesto actualmente, cumple igualmente con todos los requisitos exigidos en el Pliego de Bases y Condiciones y el contrato, como así mismo, es de una marca y laboratorio reconocido mundialmente.

Por todo lo expuesto, solicitamos tengan a bien dar curso a lo solicitado, para asegurar la provisión del medicamento en forma continua, previa formalización de la Adenda correspondiente al contrato.

Atte,

C.P. Claudia Raquel Barrios
C.I. 1.717.929
Apoderada

Adjuntamos:
- Informe técnico de nuestro departamento de Garantía de Calidad.
- Planilla de Datos Garantizados
- Registro Sanitario vigente como "MB" y Acta de Precios
- Registro o Certificación de del Producto emitido por una agencia reguladora de referencia.
- BPD de SANOFI.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente
FECHA: 24-02-2020 SIMESE Nº: 30038

	DEPENDENCIAS		DEPENDENCIAS
X	DIRECCION ADMINISTRATIVA		ASESORIA JURIDICA
	DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL		ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
	DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA		UNIDAD DE CONTROL INTERNO
	DIRECCION DE BIOMEDICA		ACTIVOS Y LABORATORIO
	COORDINACIÓN		

SOLICITUD: CHIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL
D.G.G.I.E.S - M.S.P Y B.S

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS
Fecha: mes, año 21 FEB. 2020 77:05
Entrada Nº 30078
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

17

QUIMFA S.A.
Avda. Primer Presidente Nº 1735 C/ Yrendagüé
Asunción - Paraguay

QF- INFO 002/03
INFORME
GARANTIA DE CALIDAD

Sector: Garantía de Calidad	**ASUNTO:** **ENDULIN SELECT** **TRANSPORTE DE CADENA DE FRIO** **2°C -8°C**	**Fecha:** 20/02/2020
Emite: Carlos Benitez		**INFORME**
Firma:		**Nº:** 004-2020

Dirigido a:

- Laura Ramírez
- Lourdes Santacruz
- Claudia Barrios
- Aldo Harrison

-OTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

Objetivo:

Dar informe conclusivo sobre la ruta alternativa de transporte vía África para la importación del producto de referencia

Conclusión:

- El cambio de ruta alternativa propuesta para la importación del producto ENDULIN SELECT, de fabricación Biocon Limited (INDIA), para MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD, no está autorizada por Garantía de Calidad QUIMFA S.A., debido a falta de documentaciones de las validaciones de cadena de frio por dicha ruta.

Acciones: Realizar el proceso de validación de la cadena de frio por la vía alternativa en un tiempo aproximado de 6 meses

Desarrollo:

La validación de cadena de frio (2°C a 8°C) en el transporte para la importación del producto es un requisito fundamental de la cGMP y principalmente para garantizar la seguridad e integridad del producto, hasta su llegada al usuario final.

La ruta habitual de tránsito ya validado por el fabricante del producto para llegar a destino se ve afectado por el ya conocido problema de China que afectan directamente la logística de la misma, y al no tener otra vía o ruta validada, cualquier cambio en la misma, requiere una nueva validación y eso llevaba mínimamente un tiempo no menor a 6 meses concluirla.

Referencia Normativa: Guidelines GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP) FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS – WHO. (Guias de Buenas prácticas de distribución para productos Farmacéuticos de la Organización mundial de la Salud)

116

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Planilla de Datos Garantizados

INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (LANTUS 100 U.I./ml)	
Nº de LOTE	6
Nº de ITEM	1
NOMBRE GENERICO	INSULINA GLARGINA
NOMBRE COMERCIAL	LANTUS 100 U.I./ml
FABRICANTE/S	SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH - ALEMANIA
PROCEDENCIA/S	ALEMANIA / ARGENTINA
ORIGEN/ES	ALEMANIA
Nº DE REGISTRO SANITARIO	08092-03-EF
FORMULA	CADA ML. CONTIENE INSULINA GLARGINA 100 U.I.
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	100 U.I. / ml.
PRESENTACIÓN	CAJA CON 5 APLICADORES DESCARTABLES x 3 ml SOLOSTAR
EMBALAJE	CAJA de ISOPOR
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONSERVAR ENTRE +2 °C y +8 °C (EN HELADERA)

QUIMFA
C.P. Claudia Raquel Barrios
C.I. 1.717.929
Apoderada

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Marta Fabiana [illegible] de Amarillo
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

115

TESAI HA TEKO POTAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

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

D 41631

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

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 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. 08092-04-MB Vencimiento: 14/06/2023

Denominación Comercial:
LANTUS 100 U/ mL.

Denominación Genérica:
INSULINA GLARGINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Formula. cada mL. contiene:
INSULINA GLARGINA 3,637800 mg. (100 unidades)

Presentación.
Caja conteniendo 5 aplicadores x 3 mL. para uso con SoloStar. (Lapiceras descartables)
Caja conteniendo 5 cartuchos x 3 mL. para uso con aplicador de insulinas.
Caja conteniendo 1 vial x 10 mL.
Envase Primario: SoloStar: Cartucho de vidrio incoloro tipo I con un émbolo negro de caucho de bromobutilo.
ClickStar: Cartucho de vidrio incoloro tipo I, (Ph Eur. y USP), obturados en un extremo con un tapón émbolo siliconado esterilizado de caucho bromobutílico.
Vial: Frasco de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho de bromobutilo.
Condición de conservación: Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera). Proteger de la luz. No congelar. No colocar cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento. Puede mantenerse sin refrigerar y usarse hasta 28 días después de retirados de la heladera, alejados del calor y luz directa, siempre que la temperatura no supere los 30°C.
Vía de administración: Subcutánea.

Plazo de vida útil: 36 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
Director Técnico: Q.F. JEFFERSON LUIS GARBIN
Fabricado en:
BRUNINGSTRABE 50 D-65926, FRANKFURT AM MAIN-ALEMANIA
por SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH. (Fabricante del P.A. y Producto terminado)

Asunción, 14 de Junio de 2018

Fecha de impresión: 22/03/2019

Lourdes M. Rivaldi

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Roa. Dominguez N° 241
Tel.: 441.394
Asunción - Paraguay

V S

NM

TESÃI HA TEKO POÍRAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

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

ORIGINAL

D

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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: 05/04/2019 **HOJA N°:** 2
INF. N°: 11 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 62

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: SANOFI AVENTIS PANAMA S.A.	
País origen: ALEMANIA	
1).INSUMAN N (BIOLOGICOS) -SUSPENSION PARA INYECTABLE - Estuche con un frasco ampolla por 10 mL.	
(NUEVA PRESENTACION)	140.000,00
(INSULINA HUMANA) .	
OBS.:Exoneración del I.V.A. LEY 5.372/14.-	
Empresa Proveedora: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	
País origen: ARGENTINA	
2).LANTUS 100 U/ mL. (BIOLOGICOS) -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 5 aplicadores x 3 mL. para uso con SoloStar. (Lapiceras descartables)	
(ACTUALIZACION)	610.940,00
(INSULINA GLARGINA)	
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado actualiza el Acta de Precio de Especialidades Farmaceuticas a Medicamentos Biológicos (Decreto 6611/16), Exoneración del Impuesto del Valor Agregado (I.V.A.) LEY 5.372/14.-	

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

Dra. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Marta Sidona M. Vera de Amarilla
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

DNVS

43

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁ
GOBIERNO NACIONAL

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es fiel reproducción del original que tuve a mi vista.
Conste.-

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A

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

Certifica que el establecimiento:

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTA

RAZÓN SOCIAL: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A. (DEPOSITO I)

Nº DE ACTA DE HOMOLOGACIÓN: DIV-478/19.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 089/19.

DIRECTOR TÉCNICO: Qco. Fco. Jefferson Garbin, **Reg. Prof. Nº:** 4.372

Se encuentra dentro del alcance del Certificado de cumplimiento B.P.A y D. otorgado a la firma **ATL LOGISTICA S.A.** que fuera inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 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. Nº 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.

RAZÓN SOCIAL: ATL LOGISTICA S.A.

DIRECCIÓN: Avda. Bernardino Caballero c/ Chivato. Complejo del Depósito Almasol SAE Zona de carga del 15 al 24. Bº Ca´aguy Cupe (Deposito y Oficina Administrativa). Mariano Roque Alonso.

TELÉF.: 021-214-742.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 078/19.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-361/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 09 de setiembre de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Gricelda Asucena Francisca Giménez Isasi, **Reg. Prof.** Nº 2.491.

VALIDEZ: 08/03/2021.
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 21 (veintiún) días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

FOR-DIV-22 Versión: 01

Fco. Jorge A. Martínez
Director General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

CERTIFICO: Que la presente fotoco, es fiel reflejo de su original que tuve a mi vista. Conste.-

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Asunción - Paraguay

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:

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaría y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Asunción - Paraguay

RAZON SOCIAL: ATL LOGISTICA S.A.

DIRECCIÓN: Avda. Bernardino Caballero c/ Chivato. Complejo del Depósito Almasol S.A.E. Zona de carga del 15 al 24. Bº Ca´aguy Cupe (Deposito y Oficina Administrativa). Mariano Roque Alonso.

TELEF: 021 214 742.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 078/19.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-361/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 09 de setiembre de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Gricelda Asucena Francisca Giménez Isasi, **Reg. Prof. Nº** 2.491.

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 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. Nº 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.

VALIDEZ: 08/03/2021.
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 13 (trece) días del mes de setiembre del año dos mil diecinueve.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Dra. Gricelda Asuc. Giménez Isasi
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE B ORIGINAL

111

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina de Almada
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel. 441.594
Asunción - Paraguay

Asunción, 16 Setiembre del 2019.-

CONSTANCIA DE CONTRATO COMERCIAL ENTRE OPERADOR LOGISTICO / DEPÓSITO ENTRE SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A. Y ATL LOGISTICA S.A.

Maria Paz Gill Defelippe, con Cédula de Identidad N° 1.081.894 y Alicia Girala, con Cedula de Identidad N° 900.319 en carácter de Apoderados Legales de Sanofi-Aventis Paraguay S.A. y Maria Alejandra Olmedo Lansac, con Cédula de Identidad N° 2.496.287 y Jose M. Gimenez García de Zúñiga, con Cédula de Identidad N° 1.129.425 en carácter de Apoderados Legales de ATL Logistica S.A., se dirigen a Usted a los efectos de declarar la existencia de un contrato Comercial entre Operador Logístico/Deposito entre **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.** y **ATL Logística S.A.**, firmado en fecha **23 Julio del 2019 y con vigencia de 5 años.**

Expedimos la presente constancia para lo que hubiere lugar, en la ciudad de Asunción, capital del Paraguay, a los 16 del mes de Setiembre del 2019.

APODERADO LEGAL SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
ACLARACIÓN: MARIA PAZ GILL DEFELIPPE

Sanofi Aventis Paraguay S.A.

APODERADO LEGAL – ATL LOGÍSTICA S.A.
ACLARACIÓN: Maria Alejandra Olmedo Lansac

ATL LOGÍSTICA S.A.

APODERADO LEGAL SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
ACLARACIÓN: ALICIA GIRALA

APODERADO LEGAL – ATL LOGÍSTICA S.A.
ACLARACIÓN: Jose Gimenez

Corresponde a la Actuación Notarial con Hoja de Certificación de Firma Nº 9671103. ✠ Serie GF. ✠

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es reproducción auténtica del original.- Conste.

DEOLINDA ESQUIVEL DE ENCISO
NOTARIA Y ESCRIBANA PÚBLICA
REGISTRO Nº 674
Humaitá Nº 750 e/ O'Leary y Ayolas
Tel. 450 789 / 446 480
deolindaesquivel@gmail.com
Asunción - Paraguay

Colegio de Escribanos del Paraguay

Resolución 106/90 - Corte Suprema de Justicia

CERTIFICACION DE FIRMAS

(Art. 152 - Ley 879) (Hoja Anexa)

Ballasch **SERIE GF**

Nº 96711

Públicas - Reg. Nº 538
Gral. SERIBANO : LILIA IRECHI BALLASCH GUERRA
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : AVDA. ARTIGAS Nª 1349 C/ GRAL. SANTOS
REGISTRO : 538

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Fidelina de Almada
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel. 441.594
Asunción - Paraguay

En mi carácter de Escribano Público LILIA IRECHI BALLASCH GUERRA del

Registro Notarial Nº 538 con asiento en ASUNCION

y en uso de las atribuciones que me acuerda la legislación vigente:

CERTIFICO

PRIMERO: Que las firmas que obran en el documento anexo inserto en CONSTANCIA DE CONTRATO han sido puestas en mi presencia por

a) MARIA PAZ GILL DEFELIPPE documento C.I.1.081.894

con domicilio en AVDA. COSTANERA Y CALLE 3

b) ALICIA GIRALA documento C.I. 900.319

con domicilio en AVDA. COSTANERA Y CALLE 3

c) _____ documento _____

con domicilio en _____

d) _____ documento _____

con domicilio en _____

SEGUNDO: Que las firmas de las mencionadas personas fueron registradas en el libro correspondiente en el folio 0 8 0, en donde se halla consignado el motivo de la certificación.

TERCERO: Que la presente actuación no autentica la veracidad de los términos del contrato, ni juzga su forma, ni su contenido.

CUARTO: Que esta certificación la efectúo a requerimiento de las personas nombradas en el punto Primero, siendo las 17:00 horas del día 18 de SETIEMBRE del año 2019.

Lilia Irechi Ballasch Guerra
Notaria y Escribana Público - Reg. Nº 538
Avda. Artigas Nº 1349 c/ Gral. Santos
Fonglax: 205 737 - Asunción - Paraguay

Firma y Sello del Notario

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es reproducción auténtica del original.- Conste.

DEOLINDA ESQUIVEL DE ENCISO
NOTARIA Y ESCRIBANA PUBLICA
REGISTRO Nº 879
Humaitá Nº 750 e/ O'Leary y Ayolas
Tel. 450 786 / 446 480
deolindaesquivel@gmail.com
Asunción - Paraguay

39

MEMORANDO DGL/DGGIES Nº 58/2020

SIMESE Nº 37769/2020

A : **LIC.WILMA JARA, DIRECTORA ADMINISTRATIVA**
Dirección Administrativa DGGIES

DE : **PEDRO SANTACRUZ PARRIS, DIRECTOR**
Dirección de Gestión Logística DGGIES

Pedro Pablo Santacruz Parris
Director de la Dirección de Gestión de Logística
D.G.G.I.E.S.

REF : RESPUESTA PARECER TECNICO PND.

FECHA : Asunción, 04 de marzo del 2.020.

Por la presente me dirijo a usted, y por su digno intermedio a la Sección Contratos y Garantías con respecto al Memorando Nº 139/2020 en el cual solicita parecer técnico de Modificación de Marca. A fin de proseguir los trámites correspondiente se remite la respuesta del Programa Nacional de Diabetes.

Se adjunta copia de la Nota Nº 199/2020 Simese 37769

Atentamente.

Ilder Fabián Cabral
Asesoría Jurídica
DGGIES - MSP y BS
12/03/2020

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 06/03/2020 Simese Nº: 37769
Hora: 11:30 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa DGGIES - MSP y BS
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

C y G

A su atención

Lic. Wilma Jara Ibarrola
Directora Administrativa
DGGIES - M.S.P. y B.S.
/03/2020

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS
09/03/2020

Nota PND N°199/2020

Asunción, 03 de marzo de 2020.-

Sr.
DR NERY EMILIO RODRIGUEZ BAZZANO, DIRECTOR
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MSP y BS
Presente:

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de responder a la Nota DGGIES 1026/2020 en la que solicita nuestro parecer técnico sobre la solicitud de la Empresa QUIMFA para cambio de marca del Lote 4, Item 1, Insulina Lenta Análoga adjudicado en la LPN 71/2018, ID 349.029.

Por la presente autorizo al cambio de marca de la Insulina Glargina **ENDULIN SELECT** 100 UI/ml a Insulina Glargina **LANTUS** 100 UI/ml, atendiendo que cumple con las especificaciones técnicas requeridas.

Sin otro particular, me despido de Usted atentamente.

Dra. María del Rocío Aparicio
Encargada de Dirección
Programa Nacional de Diabetes

Dra. María del Rocío Aparicio
Directora
PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
Fecha, mes, año: 03 MAR. 2020 Hora: 13:22
SIMESE N°: 37469
Firma: ..... Aclaración: Mercedes Bolón
Recepción
DGGIES - MSP y BS

37

Asunción, 28 de febrero de 2020.

MSPyBS/DGGIES/DG N° 1026 /2020
SIMESE N° 30.038/20

Señora
DRA. MARÍA DEL ROCÍO APARICIO, DIRECTORA
PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de hacer referencia al Memorándum S.C.G. Nº 139/20, de la Sección Contratos y Garantías de la DGGIES, en la cual solicita parecer Técnico a la propuesta de modificación de Marca del Lote 4, Ítem 1 – Insulina Lenta Análoga, adjudicado en la ***LPN Nº 71/18 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PND" – ID 349.029.***

Al respecto, se remite el citado expediente y se solicita emitir parecer técnico a lo planteado por la Empresa QUIMFA S.A., sobre cambio de marca del producto citado más arriba, teniendo en cuenta las justificaciones expuestas en su nota de fecha 20 de febrero de 2020.

Sin otro particular le saludo con mi más alta estima y consideración.

DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO
Director General

36991
2020

36