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, 28 de mayo de 2019

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

Nos dirigimos a Ud. como Administrador del **Contrato N° 328/18** suscrito en el marco de la ***LPN N° 50/2018 " Adquisición de Medicamentos Varios y Desinfectantes para el MSPyBS" ID 346797,*** y por su intermedio a quien corresponda para solicitar el Cambio de Marca del siguiente producto:

- **Ítem 88** – Inmunoglobulina Humana Normal, marca **Inmunoglobulina G Endovenosa Dutriec,** elaborado por **Laboratorios de Hemoderivados Universidad de Córdoba**, procedencia Argentina.

Por el siguiente producto:

- **Inmunoglobulina Humana 50mg/mL. QUIMFA**, elaborado por **SK PLASMA Co. Ltd.**, procedencia Korea.

El cambio solicitato obedece a que el representante del producto inicialmente ofertado, nos ha informado que su proveedor de la Argentina no podrá proveer dicho producto este año, por razones que escapan a nuestra responsabilidad. **Cabe destacar que el producto propuesto actualmente, cumple con todos los requisitos exigidos en el Pliego de Bases y Condiciones y el contrato.**

Ante la situación planteada, entendemos que ello se encuadra en el Art. 78 de la Ley 2051 "EXIMIENTES DE RESPONSABILIDAD" puesto que no hemos incumplido en ninguna forma con el Contrato y dicha situación escapa absolutamente de nuestras manos, considerando que anteriormente no habría impedimento alguno en la provisión del bien.

Por lo que solicitamos tengan a bien dar curso a lo solicitado, para asegurar la provisión del medicamento en forma continua y realizar la Adenda correspondiente al contrato.

Atte,

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

Adjuntamos:
- Nota del proveedor y comunicación via correo electrónico con el fabricante.
- 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.
- Certificado emitido por DNSV, en el cual indica que indica que los estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del Registro Sanitario cumpliendo con todo lo establecido en el Decreto. 6611/16.
- Documento que demuestra que cuenta con doble inactivación viral o su equivalente.

Gestión Logística
SA DE ENTRADA
Hora: 16:00
Firma:

29/05/19 16:44

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
FECHA: 30/05/19
SIMESE Nº: 74322
DEPENDENCIAS
DIRECCION ADMINISTRATIVA
DEPENDENCIAS
ASESORIA JURIDICA

dutriec S.A.
Industria Farmacéutica Internacional

Oficina: La Franconi Nº 4123 • Telefax: 604 961 - 615 862 • Asunción, Paraguay
Planta Industrial: Ruta 2, Km. 15 - Sgto. Penayo y 5ª • Telefax: (595-21) 574 454
San Lorenzo - Paraguay • E-mail: dutriec@dutriec.com.py • www.dutriec.com.py

Asunción, 27 de marzo de 2.019.-

Señora
C.P. Claudia Raquel Barrios
Apoderada
QUIMFA S.A.
Presente:

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, y por su intermedio a quien corresponda en referencia a la **Orden de compra nº 4500022207**, en la cual solicitan 450 unidades del producto **Inmunoglobulina G. Endovenosa Dutriec.**

Al respecto, lamentamos informar que nuestro proveedor, Universidad Nacional de Córdoba (UNC), a quien representamos en Paraguay, nos ha comunicado la imposibilidad de proveernos dicho producto durante todo este año 2.019, por escases del mismo. Adjuntamos copia del correo remitido por la UNC

Ante este hecho de fuerza mayor, nos encontramos en la situación que nos impide la provisión del mencionado producto a vuestra firma.

Esperamos puedan comprender que se trata de una cuestión que escapa a nuestras posibilidades.

Sin otro motivo particular a que referirnos, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy atentamente.-

DUTRIEC S.A.
Lic. Josefina Cristaldo.
Administradora

(2)

Justin Arajs

De: Maximiliano Ariel FLYNN <maximiliano.flynn@unc.edu.ar>
Enviado el: miércoles, 13 de marzo de 2019 10:06
Para: Justin Arajs; Analia HALAC; Pascual FIDELIO
Asunto: Re: Previsión para Inmuno

Estimado Justin:

Buenos días! Después de un largo análisis del flujo de los stoks de inmunogamaglobulina hemos llegado a la conclusión que no tendremos saldos exportables para este año, con posibilidades ciertas de que suceda lo mismo el próximo año.

Lamentablemente no podremos abastecerlos.

Saludos cordiales.

MF.-

El mié., 6 mar. 2019 a las 11:45, Justin Arajs (<comex.dutriec@gmail.com>) escribió:

Estimado Màximiliano

Como habíamos acordado telefónicamente, le paso por este medio la precisa de la entrega para la licitación de Inmunoglobulina.

La cantidad para entregar en la licitación se basa en la entrega mínima, lo cual seria 4.500 frascos de 5 gramos. Esta entrega podemos ir fraccionando de la siguiente manera:

- 10% (450 frascos) a los 8 días de la orden
- 20% (900 frascos) a los 15 días de la segunda orden
- El saldo se entregaría en fracciones de 450 o 900 frascos a lo largo de dos años.

Favor confirmar si se puede llegar a estos montos. En caso que sea así confirmemos los primeros 450 frascos. En caso contrario, voy a necesitar una nota explicando que no podemos llegar a la entrega por los motivos que me habías mencionado. Esta nota no le compromete para nada a Uds., es solo con el fin de justificar la falta de entrega para poder evitar multas y dar tiempo para buscar alternativas.

Aguardo su respuesta en la brevedad posible.

Saludos

Justin Arajs

Dutriec S.A.

Departamento de Compras e Importaciones

Planta Industrial: Ruta 2, Km. 15 Sgto. Penayo y 5ta

San Lorenzo – Paraguay

Telefax: +595 21 574 454 - Cel: +595 984 104 621

dutriec S.A.
Industria Farmacéutica Internacional

Libre de virus. www.avast.com

--

Maximiliano Flynn.-
Comercialización.-
Laboratorio de Hemoderivados.-
U.N.C.
351-4334122/23 Int. 224

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

[redacted]

MINISTERO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LPN SBE N° 50/2018 *"Adquisicion de Medicamentos Varios Y Desinfectantes para el MSP Y BS" PLURIANUAL* **ID N° 346.797**

Nº de item: **88**

Descripcion del Producto: Gammablobulina Humana Normal: Inmunoglobulina Humana Normal

NOMBRE GENÉRICO	**INMUNOGLOBULINA HUMANA G**
NOMBRE COMERCIAL	**INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg./mL. QUIMFA**
FABRICANTE	**SK PLASMA Co. Ltd.**
PROCEDENCIA/S	**KOREA**
ORIGEN	**KOREA**
N° DE REGISTRO SANITARIO	**16973-02-MB**
FORMULA	**Cada mL contiene:** **INMUNOGLOBULINA HUMANA G 50 mg**
FORMA FARMACEUTICA	**SOLUCION INYECTABLE**
CONCENTRACIÓN	**50 mg/mL**
PRESENTACIÓN	**Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL**
EMBALAJE	**Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL envuelto en PVC termocontraible.**
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	**ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2º A 8ºC**

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

9.-

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. **16973-02-MB** Vencimiento: **15/03/2021**

Denominación Comercial:
INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg./mL. QUIMFA

Denominación Genérica:
INMUNOGLOBULINA HUMANA G

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada mL. contiene:
INMUNOGLOBULINA HUMANA G **50,000000 mg.**

Presentación,
Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL.
Envase Primario: Frasco de vidrio incoloro tipo I, con tapón de goma de clorobutilo tipo I, precinto de seguridad flip-off, polipropileno (PP) de aluminio, etiquetado

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

Solicitado por: **QUIMFA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. LAURA NELIDA RAMIREZ ALVAREZ**
Fabricado en:
430-11, NAMBU-DAERO, OSAN-SI, GYEONGGI-DO-REPUBLICA DE KOREA
por **SK PLASMA Co. Ltd.**
para
QUIMFA S.A.-PARAGUAY

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Marta Idelina A. Villalba de Amor
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441594
Asunción - Paraguay

Asunción, 15 de Marzo de 2016

Fecha de impresión: 31/03/2017

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

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de BENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

10

TESÁI HA TEKO PORAVE MOTEHONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

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

ORIGINAL
D 33004

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 17
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

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: 15/03/2019 **HOJA N°:** 2
INF. N°: 8 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 43

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: QUIMFA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. Incluido
Empresa Proveedora: SK PLASMA CO. LTD.	
País origen: REPUBLICA DE KOREA	
1). INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg./mL. QUIMFA (BIOLOGICO) -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL. (ACTUALIZACION) (INMUNOGLOBULINA HUMANA G)	5.302.500,00
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Presentacion en el Acta de Precio a CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO X 100ml manteniendo precio y presentación.-	
2) INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg./mL. QUIMFA (BIOLOGICO) -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL. (ACTUALIZACION) (INMUNOGLOBULINA HUMANA G)	5.302.500,00
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Denominación Comercial en el Acta de Precio de IgG 5000 SD/NF a INMUNOGLOBULINA HUMANA 50mg./ml. QUIMFA manteniendo precio y presentación.-	
3) INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg./mL. QUIMFA (BIOLOGICO) -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL. (ACTUALIZACION) (INMUNOGLOBULINA HUMANA G)	5.302.500,00
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Elaborador en el Acta de Precio de LABORATORIOS PURISSIMUS S.A. a SK PLASMA CO. LTD. manteniendo precio y presentación.-	

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

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

DNVS

11

SK plasma

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública
Rca. Dominicana
Tel.: 441.
Asunción - P

Liv-Gamma SN Inj.

LA EMBAJADA DE PARAGUAY EN COREA SECCION CONSULAR CERTIFICA QUE LA FIRMA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO DICE: / THE EMBASSY OF PARAGUAY IN KOREA, CONSULAR SECTION, CERTIFIES THAT THE SIGNATURE ON THIS DOCUMENT SAYS Seon Hee Park
POST: Gerente THE CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY.
Y QUE LA MISMA GUARDA SIMILITUD CON LA OBRANTE EN EL REGISTRO DE ESTA EMBAJADA, SIN JUZGAR LA AUTENTICIDAD NI LA VERACIDAD DEL CONTENIDO DEL MISMO. AND IT IS SIMILAR TO THAT KEPT IN THE RECORDS OF THE EMBASSY, WITHOUT JUDGING THE AUTHENTICITY OR ACCURACY OF THE DOCUMENT'S CONTENT.
Seúl-Corea - 9 de marzo de 2016

Perla B. García Cristaldo
Ministra

N° DE ACTUACION: 122/2016 FECHA: 2016
PÁRRAFO N°: 60 y 78 LEY 4.033/10
IMPORTE PERCIBIDO US$ 52.- FECHA: 2016

0142

Letter of Confirmation

We, SK Plasma Co., Ltd., hereby confirm the virus removal and inactivation during manufacturing process of Liv-Gamma SN Inj. as follows,

One of viral inactivation/removal process is precipitation through ethanol fractionation. In Liv-Gamma SN Inj. manufacturing process, there are several sequential ethanol precipitation steps. Similar to proteins, virus may partition between the soluble and precipitating fraction. During the cold ethanol fractionation process, partitioning as well as inactivation of viruses occur. The Solvent/Detergent treatment using Triton X-100 and TNBP (tri-N-butylphosphate) is critical virus inactivation process. The solvent/detergent treatment is very efficient method for the inactivation of enveloped virus. After the inactivation step, the S/D reagents are removed from the product. Also, nanofiltration is conducted in manufacturing process of Liv-Gamma SN Inj. Nanofiltration is technique that is specially designed to remove virus and this procedure is widely used for human plasma-derived product. We conducted nanofiltration with 20 nm pore size filter to remove the potential virus.

Ethanol fractionation process, S/D treatment and nanofiltration Process are validated through virus inactivation and removal validation study.

We confirm the information of virus inactivation method and process for Liv-Gamma SN Inj. as described above.

We hereby certify that the signature appearing herein has been duly registered at this chamber

Issued Date: Mar. 07, 2016

09 MAR 2016

Rhan-Joo, Lee
Quality Assurance Manager
SK Plasma Co., Ltd.

THE KOREA CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY

Manager
SEON-HEE PARK

11048600

12

SK plasma

Liv-Gamma SN Inj.

LA EMBAJADA DE PARAGAUAY EN COREA SECION CONSULAR CERTFIA QUE LA FIRMA QUE APARECE EN EL DOCUMENTO DCE: *Seon Hee Park*

CARGO: *Gerente* LA CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.
Y QUE LA MISMA GUARDA SIMILITUD CON LA OBRANTE EN EL REGISTRO DE ESTA EMBAJADA
SIN JUZGAR LA AUTENTICIDAD O LA VERACIDAD DEL CONTENIDO DEL DOCUMENTO.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL CORTE... Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 17 Notaria y Escribana Pública Nº 241 Nidia Balbina Ferreira

Carta de Confirmación

Seúl-Corea – 9 de marzo de 2016

Perla B. García Cristaldo
Ministra

Nº DE ACTUACION: 122/2016 Fecha: 2016.03.11
Párrafo Nº : 60 Y 78 LEY 4,033/10
IMPORTE PERCIBIDO US$ 55.-- FECHA: 2016.03.11

Nosotros, SK Plasma Co., Ltd., por este medio confirmamos la remoción y la inactivación del virus durante el proceso de manufactura de Liv-Gamma SN Inj., como sigue,

Uno de los procesos de inactivación / remoción de virus es la precipitación a través del fraccionamiento de etanol. En el proceso de fabricación de Liv Gamma SN Inj., hay varios pasos secuenciales de la precipitación de etanol. De manera similar a las proteínas, el virus podría dividirse entre la fracción soluble y la de precipitación. Durante el proceso de fraccionamiento en frío con etanol, se produce una partición como también inactivación de los virus. El tratamiento con solvente / detergente utilizando Triton X-100 y TNBP (tri-N-butil fosfato) es un proceso crítico de inactivación de virus. El tratamiento con solvente / detergente es un método muy eficiente para la inactivación de virus cubiertos. Después de la etapa de inactivación, los reactivos S / D son eliminados del producto. También se realiza la nanofiltración en el proceso de fabricación de Liv Gamma SN Inj. La Nanofiltración es una técnica especialmente diseñada para eliminar virus y este proceso es ampliamente utilizado para productos derivados de plasma humano. Realizamos una nanofiltración con un filtro de poro de 20 nm para eliminar el potencial virus.

El proceso de fraccionamiento de etanol, el tratamiento S / D y el proceso de nano filtración son validados a través de estudios de validación de la inactivación y eliminación del virus.

Confirmamos la información del método y proceso de inactivación de virus para Liv- Gamma SN Inj. cómo se describió anteriormente.

Fecha de Expedición: Mar.07,2016

Certificamos que la firma que aparece aquí ha sido debidamente registrada en esta cámara

09 MAR 2016

Rhan Joo, Lee
Gerente de Aseguramiento de la Calidad
SK Plasma Co., Ltd.

Gerente
SEON-HEE PARK

11048600

NIDIA BALBINA FERREIRA
Traductor Público
Mat. Nº 275

13

25-

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE JIN HO
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of LEEJINHO NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

5. at Seoul
6. 06/08/2015
7. by The Ministry of Justice
8. No. 15-03-0039048
9. Seal/ stamp
10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 부부법

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaría y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.994
Asunción - Paraguay