COMANDO LOGISTICO

CENTRO FINANCIERO Nº 5
UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACION Nº 5

ADENDA Nº 01/17

Licitación Pública Nacional Nº 06/17 "Adquisición de Medicamentos, Insumos y Descartables Varios-Plurianual - ID Nº 333.597

DONDE DICE:

SECCION I. CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA LICITACION

Los numerales a que se hace referencia en la presente Sección, corresponden a las Instrucciones a los Oferentes (IAO.), que se encuentran publicadas en el portal de Contrataciones Públicas, y forman parte de los Documentos de la presente Licitación.

Cláusula en las IAO	A. DISPOSICIONES GENERALES
	B. CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE LA LICITACIÓN
IAO 7.1	Para **aclaraciones de las ofertas,** solamente, la dirección de la Convocante es: Atención: ***CAP INT JESUS JHUST D LEGUIZAMON GOMEZ*** **COMLOG-UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES N 5** Dirección: **Ruta Transchaco km 13 ½ – Centro Financiero Nº 5** Ciudad: **Mariano Roque Alonso- Paraguay** Teléfono y Fax: **021-750.369** Dirección de correo electrónico**: cf5uoc@gmail.com** **La fecha y hora límites para realizar consultas** ***es 01 de agosto//17 08:00 HS*** **OBS: El pedido de aclaración será recibida por escrito de parte de los potenciales oferentes para su correspondiente aclaración hasta la fecha tope establecida en el PBC.** **No serán respondidas consultas realizadas fuera del plazo establecido**

SECCION II CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

c) **Experiencia y Capacidad Técnica.**

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

1. *Los Oferentes deberán acreditar que su actividad económica principal, sea comercial, industrial o de servicios, se encuentra vinculada a la comercialización de insumos medicamentos con una antigüedad mínima de tres años que se verificara según su inscripción en la set.*
2. *Listado detallado de clientes indicando contratos relacionados al llamado de la licitación, con nombre del responsable, direcciones y número de teléfono de por lo menos cinco clientes relacionados al objeto del presente llamado tanto del sector privado y/o público., con sus respectivos certificado de fiel cumplimiento*
3. *Patente Comercial Municipal vigente del oferente. (Copia Autenticada por escribanía)*
4. *Constancia de estar al día con el pago de Aporte Obrero Patronal expedida por IPS y planilla con un mínimo de tres personales inscriptos.*
5. *El oferente deberá demostrar experiencia en la provisión de insumos medicamentos, para lo cual deberá adjuntar copia de contratos ejecutados ,facturaciones de ventas con sus respectivas recepciones finales, Certificado de buen cumplimiento del mismo contrato presentado, de instituciones públicas y/o privados, igual o superior al 50% del valor de la oferta de los últimos 3 años (2014-2015-2016), el porcentaje requerido se calculara por cada año.*

Observaciones:

- Los oferentes deberán presentar los documentos legales mencionados a fin de demostrar su experiencia en la provisión de bienes iguales a los ofertados por un monto equivalente al sesenta por ciento (60%) como mínimo del monto ofertado en la presente Licitación de los últimos tres años (2014, 2015 y 2016).
- **El volumen requerido deberá corresponder en conjunto al promedio de facturación de dichos años.**
- Podrán presentar las cantidades de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado, siempre que hayan sido formalizados en el periodo mencionado.

Inspecciones y Pruebas en la etapa de evaluación.

Todos los oferentes que participen de la Licitación deberán presentar muestras de los productos ofertados, indicando en lugar visible a que ITEM corresponde.

La presentación de las muestras será preciso para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y marcas correspondiente o que los mismos no se encuentren deterioradas, al `momento de la presentación conforme se detalla a continuación.

- Las muestras deberán estar empaquetadas y selladas a fin de poder facilitar el control del mismo.

- Si las muestras al momento de la entrega a la convocante, tengan algún tipo de organismo ajeno al producto, automáticamente, la oferta de la empresa afectada por el hecho será descalificada en el ítems correspondiente, según corresponda.

- Será obligatoria la presentación del producto ofertado en envases y/o cajas, con la marca impresa en los mismos.

Serán descalificadas las ofertas en donde la muestra difiera en la marca ofertada por el proveedor en su planilla de ofertas y/o los datos impresos en los mismos no coincidan con los datos establecidos

Además, se deberá presentar una planilla de las muestras presentadas indicando el bien ofertado, la marca, la procedencia, la numeración cronológica según el número de la lista de bienes del PBC, cuyas planillas deberán ser firmadas por el propietario y/o representante.

Las muestras adjudicadas serán remitidas a la DISERSANFA las mismas no formara parte de los bienes a entregar.

Las muestras de los Oferentes no adjudicados podrán ser retiradas de la UOC Nº 5 conforme planilla de registro de entrega de productos que será firmada por el representante del oferente , hasta 5 días corridos después de la comunicación de la adjudicación por el conducto correspondiente. Posterior a ese plazo la Convocante no se responsabiliza del almacenamiento.

Estará designado un personal técnico que se encargue de la recepción del suministro. Los responsables en firmar las remisiones será el/la Director/a del Parque Sanitario Central de la DISERSANFA.

La convocante se reserva el derecho de realizar visitas a los locales de los potenciales oferentes.

- Las muestras deberán estar rotuladas en lugares bien visibles.

MODELO de ROTULO

(_NOMBRE DEL LLAMADO_ ID)

(___NOMBRE DEL OFERENTE___)

FECHA: (DE PRESENTACION DE LA MUESTRA)

1- NOMBRE DEL ÍTEM …….

2- MARCA COMERCIAL…….

3- PROCEDENCIA:…….

4- PRESENTACIÓN:…….

- La falta de presentación de las muestras solicitadas en la forma y plazos establecidos en el pliego de bases y condiciones será causal de descalificación de la oferta.

- Además, se deberá presentar una planilla de las muestras presentadas indicando el bien ofertado, la marca, la procedencia, la numeración cronológica según el número de la lista de bienes del PBC, cuyas planillas deberán ser firmadas por el propietario y/o representante.

Las muestras de los Oferentes no adjudicados podrán ser retiradas de la UOC Nº 5 conforme planilla de registro de entrega de productos que será firmada por el representante del oferente, hasta 5 días corridos después de la comunicación de la adjudicación por el conducto correspondiente O mediante una nota remitida por la convocante con el plazo establecido para el retiro del mismo.

Las muestras que no fueran retiradas en el plazo establecido pasaran a formar parte de donativos para la convocante, sin derecho a reclamos posteriores por parte de la empresa.

La convocante se reserva el derecho de realizar visitas a los locales de los potenciales oferentes.

Una vez realizado las adjudicaciones, La CONTRATANTE podrá realizar los pedidos de acuerdo a las necesidades de provisión, en las fechas y lugares indicados por la misma, lo que se coordinara con la empresa que saliera adjudicada, independientemente de la fecha de entrega limite, por lo que la contratista deberá obedecer los plazos de suministros impuestos.

En caso de no poder cumplir, la Contratista deberá comunicar con anticipación.

SECCION III SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES Y NORMAS TECNICAS QUE DEBERAN CUMPLIR LOS BIENES A ADQUIRIR

ITEM	DESCRIPCION	CONCENTRACION/ESPECIFICACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA
	DESCARTABLES				
	AGUJAS RAQUIDEAS				
1	Aguja Raquidea N°25 G X 3 1/2	Aguja espinal p/anestesia raquidea punta lápiz N°25G X 3 1/2 C/INTROD. Estéril Descartable Tribicelada Tipo WHITAKRE		UNIDAD	UNIDAD
	AGUJA DESCARTABLE				
2	Aguja hipodermica descartable 21 x 1	21 G, estéril, libre de pirógeno de 1"		Caja x 100	UNIDAD
3	lancetas de acero para tipificacion	lancetas esteriles libre de pirogeno		Caja x 100	UNIDAD
	ALCOHOLES				
4	Alcohol Rectificado - Solucion	Retificado de 96 º (Con graduación certificada)	LIQUIDO	Frasco x 1000 ml	UNIDAD
5	Alcohol -Gel	AL 70%	LIQUIDO	Frasco x 500 ml c/dispensador	UNIDAD
	ALGODONES				
6	Algodón Hidrófilo en zigzag 250GR	100 % Algodón Hidrófilo Puro		Paquete x 250 gr.	UNIDAD
7	ALGODÓN LAMINADO	De 10 cm. Bajo tenor de impurezas 1,5 a 2 mt. De longitud, blanco, uso hospitalario, paquete/rollo		Rollo	UNIDAD
	BATA QUIRURGICA				
8	Bata quirúrgica estéril, descartable, tamaño mediano	Confeccionada en tela no tejida, tipo SSMMS de 50 gr/m2. Resistente a fluidos corporales, repelencia al alcohol de 70%- la mas alta barrera bacteriana-, mangas con puños elastizados reforzados de 5 a 15 cm. de ancho, cierres tipo velcro y/o tiras de sujeción en el cuello y en la parte posterior de la cintura, longitud de 120 a 125 cm. Deberán acompañar al producto, Cerificados Internacionales debidamente consularizados que avale la calificación SSMMS. Además de otros certificados que respalden la alta barrera bacteriana de protección, que no deberá ser inferior al 94 %		UNIDAD	UNIDAD
	BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE				
9	Bolsas Dobles p/colecta de sangre 500 cc	c/anticoagulante: CPDA 1 (adenina) 450 a 500 cc con equipo infusor		UNIDAD	UNIDAD
10	Bolsas Triples p/colecta de sangre 500 cc	c/anticoagulante: CPDA 1 (adenina) 450 a 500 cc con equipo infusor		UNIDAD	UNIDAD
11	Equipo p/transfusión de sangre	(macrogotero con filtro)		UNIDAD	UNIDAD
12	Suero agrupador anti A	10ml		UNIDAD	UNIDAD
13	Suero agrupador anti B	10ml		UNIDAD	UNIDAD
14	Suero agrupador anti D	10ml		UNIDAD	UNIDAD
15	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Adulto	TUBULADURA CORRUGADA PARA MÁQUINA DE ANESTESIA CON CONEXIÓN EN "Y. Adultos, estéril, PVC corrugado		UNIDAD	UNIDAD
16	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Pediátrico	TUBULADURA CORRUGADA PARA MÁQUINA DE ANESTESIA CON CONEXIÓN EN "Y. Pediatrico, estéril, PVC corrugado		UNIDAD	UNIDAD
	CANULAS				
17	Canula Nasal Adulto (Bigotera)	Canula Nasal para oxigeno adulto		UNIDAD	UNIDAD
18	Mascarilla para nebulizador adulto	Transparente , anatomica, fabricada en PVC con seguro resistente a fuga de oxigeno , de uso individual con reservorio para medicamentos		UNIDAD	UNIDAD
	CATETERES VENOSOS				
19	Cateter intravenoso periferico N° 14	N° 14 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD	UNIDAD
20	Cateter intravenoso periferico N° 18	N° 18 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD	UNIDAD

21	Cateter intravenoso periferico N° 24	N° 24 GA. de resina de poliuretano, radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 35 ml/min, No mayor a 25 mm, de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD	UNIDAD
22	Cateter intravenoso periferico N° 20	N° 20 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD	UNIDAD
23	Cateter intravenoso periferico N° 22	N° 22 GA. de resina de poliuretano, radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 35 ml/min, No mayor a 25 mm, de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD	UNIDAD
24	Equipo Extensor	Equipos extensores de 3 vías con clamp, en sobres individuales, estériles. Pediátrico. Para adaptación intermediaria y administración simultánea de soluciones parenterales compatibles; tubo en PVC, libre de DEHP, transparente; para conexión con el paciente, 3 conexiones distales con válvulas libres de agujas (válvulas para administración de medicación intermitentes sin la necesidad del uso de agujas, compatible con conexiones Luer Lock y Luer Slip, superficie lisa, libre de metales, transparente); libre de látex.		UNIDAD	UNIDAD
25	Cateter intravenoso via central adulto	3 lumen poliuretano radiopaco union plana con aletas para fijacion, guia metalica a prueba de acodamiento con canula valvulada.		UNIDAD	UNIDAD
	CLIPS PARA VIDEOLAPAROSCOPIA				
26	Clips para videolaparoscopia	Para cirugia de videolaparoscopica LT 300, medium large		UNIDAD	UNIDAD
27	Contenedor para objetos corto punzantes	13 Litros - Cartón / Descartable, resistente		UNIDAD	UNIDAD
	DESINFECTANTES Y ANTISEPTICOS				
28	Clorhexidina Gluconato Solucion	Clorhexidina gluconato solucion al 2,5%	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml	UNIDAD
29	Clorhexidina Jabon Liquido	Clorhexidina al 4 % jabon liquido	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml	UNIDAD
30	Agua Oxigenada 1000 ml	10 volumenes	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml	UNIDAD
31	IODOPOVIDONA JABÓN LÍQUIDO 1000 ml	7,5 %, Frasco Oscuro De 1.000 Cc	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o de 1 lt.	UNIDAD
32	IODOPOVIDONA SOLUCIÓN 1000 ml	10%. Frasco Oscuro De 1.000 Cc	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o de 1 lt.	UNIDAD
33	CLORURO DE BENZALCONIO 1000 ml	CLORURO DE BENZALCONIO 1,2 %	LIQUIDO	FRASCO de 1 lt.	UNIDAD
34	BENZALCONIO C/ NITRITO 1000 ml	BENZALCONIO 0,1%, NITRITO 0,5 %	LIQUIDO	Liquido. Frasco De 1.000 ml	UNIDAD
35	Formol (formaldehido) Solucion	al 40 %	LIQUIDO	Liquido Frasco de 1000 ml	UNIDAD
	ESFIGNOMANOMETRO				
36	Esfigmomanometro o tensiometro	Adulto.Construccion de acuerdo a las normas internacionales. Manometro tipo reloj con indicacion analogica de facil lectura. Purga de aire con dispositivo regulador de la velocidad de salida del aire. Sistema de manguera que comunique el brazalete con el manometro. Pera de inflado de goma resistente y de alta elasticidad. Brazalete adulto con bolsa de goma y funda de tejido de poliamida con cierre tipo velcro lavable hasta una temperatura de 60 grado centigrado. Estuche de palstico de facil lavado y desifeccion. Principio de medicion por metodo Riva-Rocci y Korotkoff. Partes metalicas cromadas. Rango de medicion de 0 a 300 mmHg		UNIDAD	UNIDAD
37	ESTETOSCOPIO BI-AURICULAR Adulto	Características Generales: Estetoscopio adulto Construcción acorde a normas internacionales. Estructura metálica liviana de aluminio anodizado inoxidable o similar. Olivas para los auriculares de forma anatómica y de material sintético de alta flexibilidad, resistencia e intercambiables. Manguera de conexión del fonendoscopio con el auricular de silicona o material sintético de alta flexibilidad y resistencia. Fonendoscopio con membranas de excelente sensibilidad, intercambiables, de alta flexibilidad y resistencia de tamaño adulto Concepto modular con partes intercambiables. Facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento. Accesorios por equipo: Manual de operación en español. Estuche plástico resistente de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento. Características Técnicas: Principio de medición: Método Riva-Rocci y Korotkoff. Partes metálicas cromadas.		UNIDAD	UNIDAD

	ELECTRODOS				
38	Electrodo descartable adultos	Cabecera de metal, forma circular, soporte de espuma con 4 cm de diámetro, conductor de gel seco, adhesivo sin látex, lámina protectora individual, empaque resistente a la humedad.-		UNIDAD	UNIDAD
	EQUIPOS MACROGOTERO Y MICROGOTERO				
39	Equipo Macrogotero	Macrogotero, Con conector universal multiperforado. Cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total mínima de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 20 macrogotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD	UNIDAD
40	Equipo Microgotero	Microgoteros, Con conector universal multiperforado. cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total mínima de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 60 microgotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD	UNIDAD
41	Equipo volutrol macrogotero	Bureta graduada flexible de 150 ml, válvula de cierre, filtro de soluciones, respiro lateral, clamp, protector de espiga, cámara de llenado o gotero, libre de pirógenos o endotoxinas bacterianas, no debe contener mas de 0,5 UE/ml.		UNIDAD	UNIDAD
42	Equipo volutrol microgotero	Microgoteros, Con conector universal multiperforado. cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 60 microgotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD	UNIDAD
	CINTA Y TELA ADHESIVA				
43	Cinta Adhesiva 10cm	Hipoalergica de papel poroso, transparente y transpirable para preparar apósitos y para fijar todo tipo de dispositivos y vías, 10 cm de ancho y 4 mts de largo.		UNIDAD	UNIDAD
44	Esparadrapo 7,5 cm	Adhesión Fuerte (Tela adhesiva de adhesión fuerte) 7,5 cm X 4,5 mts color marron		UNIDAD	UNIDAD
45	Cinta Adhesiva 5 cm	Cinta Adhesiva a base de latex de caucho natural 5cm de ancho color piel en carrete		ROLLO	UNIDAD
46	GEL PARA TRANSMISION ULTRA SONICA	GEL PARA TRANSMISION ULTRA SONICA		Pote De Plastico De 500 G	UNIDAD
	TUBOS ENDOTRAQUEALES				
47	Tubo endotraqueal	Nº 7,5 con balón - con ojo de murfy, esteril, descartable, envase papel grado medico		UNIDAD	UNIDAD
48	Tubo endotraqueal	Nº 7 con balón - con ojo de murfy, esteril, descartable, envase papel grado medico		UNIDAD	UNIDAD
	LLAVES				
49	Llave de de tres vias	Facil observacion de flujo.Fácil conexión con otros instrumentos. sin prolongador esteril envoltorio grado medico con 2 tapas		UNIDAD	UNIDAD
50	Llave de dos vias	Para uso con cateteres y guias periféricas, descartable.		UNIDAD	UNIDAD
	GASAS				
51	Gasa de Algodón de 40 mts	100%, rectilínea doblada en zigzag, Cortada en piezas de 40 mt. De largo mínimo X 90 a 100 cm de ancho, doblada en zigzag, algodón 100%, absorvente, con terminaciones laterales, 16 hebras/cm2,		Pieza de 40 mts	UNIDAD
52	Compresa de vientre 45 x 45 cm	COMPRESA ABDOMINAL 45 X 45 cm (+ - 5 cm) Dobladas en cuatro capas, con cinta radiópaca, sin almidón, Absorvente, No Estériles,Confeccionada en Gasa de 16 Hebras x cm2		UNIDAD	UNIDAD
	GUANTES				
53	Guante p/ Procedimiento pequeño	Guantes para procedimiento N/E tamaño pequeño.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD	UNIDAD
54	Guante p/ Procedimiento mediano	Guantes para procedimiento N/E tamaño mediano.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD	UNIDAD
55	Guante p/ Procedimiento grande	Guantes para procedimiento N/E tamaño Grande.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD	UNIDAD
56	Guante Quirurgico 7,5	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 7,5. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD	UNIDAD
57	Guante Quirurgico 8	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 8. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD	UNIDAD
58	Guante Quirurgico 7	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 7. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD	UNIDAD
59	Guante Quirurgico 6,5	Guante Estéril para uso quirúrgico. Medida: 6,5. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD	UNIDAD

	HILOS PARA SUTURA				
60	Hilo p/sutura de poliamida N° 3-0	SUTURA QUIRURGICA DE Monofilamento N°3/0 CON AGUJA. DE 2 CM, VARIACION + -2 MM No absorvible. Aguja cortante triangular, 3/8 circulo, 2 cm , cuticular/plastica. La aguja debe ser fuerte y con buen filo, de acero inoxidable. Los extremos de union de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, estéril.		UNIDAD	UNIDAD
61	Hilo para sutura de colageno absorbible simple Nº 2/O	Catgut simple Nº 2-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD	UNIDAD
62	Hilo para sutura de colageno absorbible simple Nº 3/0	Catgut simple Nº 3-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD	UNIDAD
63	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 2/0	Catgut cromado Nº 2-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD	UNIDAD
64	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 3/0	Catgut cromado Nº 3-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD	UNIDAD
	HOJAS PARA BISTURI				
65	Hoja de Bisturí N°11	N°11 Acero inoxidable		UNIDAD	UNIDAD
66	Hoja de Bisturí N°15	N°15 Acero inoxidable		UNIDAD	UNIDAD
67	Hoja de Bisturí N°23	N°23. Acero inoxidable		UNIDAD	UNIDAD
68	Hoja de Bisturí N°24	N°24. Acero inoxidable		UNIDAD	UNIDAD
69	Hoja de Bisturí N°20	N°20. Acero inoxidable		UNIDAD	UNIDAD
	PLACA Y PICO PARA ELECTROBISTURI				
70	Placa para electrobisturi	Placa para electro bisturí con electro de retorno para adulto REM con cable poli adhesivo		UNIDAD	UNIDAD
71	Pico para electrobisturi corto	Lapiz (Picos) p/ electrobisturí corto con cable descart		UNIDAD	UNIDAD
72	Pico para electrobisturi bipolar	Pico para electrobisturi bipolar con cable descartable		UNIDAD	UNIDAD
73	Pico para electrobisturi largo	Lapiz (Picos) p/ electrobisturí largo con cable descart		UNIDAD	UNIDAD
	JERINGAS				
74	Jeringa 1 ml desechable con aguja	1 ml. Plástico desechable c/ aguja desmontable 25 G x 1 , libre de pirógenos, sin rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado en 1/100 de ml.para aplicación de insulina de de 100 UI por ml		UNIDAD	UNIDAD
75	Jeringa 5ml desechable con aguja	5 ml. Plástico, c/ aguja desmontable 21 G x 1 1/2, libre de pirógenos, c/ rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD	UNIDAD
76	Jeringa 3ml desechable con aguja	larga punta rosca descatable de 3 ml rosca plastico con aguja desmontable N°21 libre de pirogenos embolo de goma, extremo distal de goma graduada cada 0,5 ml		UNIDAD	UNIDAD
77	Jeringa 10 ml desechable con aguja	10 ml. Plástico, c/ aguja desmontable,21 G x 1 1/2 libre de pirógenos, con rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD	UNIDAD
78	Jeringa 60 ml desechable con aguja	60 ml. Plástico, c/ aguja desmontable,21 G x 1 1/2 libre de pirógenos, con rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD	UNIDAD
79	Jeringa descartable 20ml	20 ml. Plástico, c/ aguja desmontable 21 G x 1 1/2, libre de pirógenos, c/ rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD	UNIDAD
	MANOMETRO CON HUMIDIFICADOR				
80	MANOMETRO C/HUMIDIFICADOR	C/HUMIDIFICADOR		UNIDAD	UNIDAD
	SISTEMA DE RECOLECCION DE ORINA				
81	Colector de orina cerrado con valvula de no retorno	bolsa 2000 cc de capacidad y valvula antireflujo		UNIDAD	UNIDAD
	VARIOS				
82	Cinta Testigos de esterilizacion para autoclave	Cinta de color claro imprenada con indicador quimico en forma de lineas diagonales que se oscurecen cuando alcanzan temperaturas de esterilizacion de 121 ° C y 134 ° C		UNIDAD	UNIDAD
	SONDAS VARIAS				
83	Sonda Nasogástrica Adulto	K 11 - 18 FR		Envase esteril individual	UNIDAD
84	Sonda De Aspiracion K66	En sobre individual esteril tipo K 66	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
85	Sonda vesical N°18-1 via silicon	N°18-1 via silicon	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
86	Sonda vesical N°22-2 vias silicon	N° 22-2 vias silicon	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
	TAPA BOCAS				
87	Tapa Boca	Desechable, tres pliegues, con sujección a la oreja con goma elástica (en caja de 100 ud)		Caja x 100	UNIDAD

	TERMOMETRO				
88	TERMOMETRO CLINICO AXILAR, BUCAL	TERMOMETRO CLINICO AXILAR, BUCAL	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
	VENDAS VARIAS				
89	Venda tipo Cambray 15cm	De 15 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
90	Venda de Algodón 20 cm	20 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
91	Venda de Algodón 10 cm	10 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
92	Venda Elastico de 15 cm	De 15 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
93	Venda Elastico de 10cm	De 10 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
94	Venda Elastico de 20 cm	De 20 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
95	Venda Semielastica De 10 cm	De 10 cm de ancho x 3 m. de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
96	Venda Semielastica De 15 cm	De 15 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
97	Venda Semielastica De 20 cm	De 20 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
98	Venda Enyesada 15 cm	Fraguado rapido 15 cm. de ancho. UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
99	Venda Enyesada 20 cm	Fraguado rapido 20 cm. de ancho. UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
	MEDICAMENTOS				
	ANTIBIOTICOS				
100	AMOXICILINA + SULBACTAM COMP	875 mg + 125 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
101	AMOXICILINA CAPSULA	500 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
102	AZITROMICINA COMPRIMIDO	500 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
103	CEFALEXINA CAPSULA	500 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
104	CEFIXIMA COMPRIMIDO	400 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
105	CIPROFLOXACINA COMPRIMIDO	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
106	Betametasona + Gentamicina Pomada + Miconazol	betametasona 0,05% + gentamicina 0,1%+ Miconazol 0, 2%.	CREMA	POMO X 20 Gr.	UNIDAD
107	LEVOFLOXACINA COMPRIMIDO 500 MG	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
108	LEVOFLOXACINA COMPRIMIDO 750 MG	750 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
109	METRONIDAZOL COMPRIMIDO	Metronidazol oral 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
110	POLIMIXINA B + BACITRACINA + NEOMICINA CREMA	5000ui + 400ui + 5mg. CREMA DERMICA	CREMA	POMO	UNIDAD
111	RIFAMICINA SPRAY	Rifamicina al 1% - Spray envase con bomba atomizadora	AEROSOL	FRASCO X 25 ML	UNIDAD
	ANALGESICOS Y ANTIINFLAMATORIO				
112	Diclofenac sodico comprimido 75 mg	75 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
113	Diclofenac potasico comprimido 75 mg	75 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
114	Diclofenac sodico + dexametasona + complejo B comprimido	DICLOFENCAC SODICO 50 mg + COMPLEJO B 1500 mcg + DEXAM. 0,5 mg,	OMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
115	DIPIRONA / Metamizol comprimido	Metamizol de 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
116	IBUPROFENO 200 mg SUSPENSION	200 mg/5 ml. SUSPENSION ORAL	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior	UNIDAD
117	IBUPROFENO COMPRIMIDO 400 mg	Ibuprofeno 400 mg	OMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
118	KETOROLAC 20 mg COMPRIMIDO	Ketorolac 20 mg	OMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
119	METIL BROMURO DE HOMATROPINA GOTAS	2 mg/ml	GOTAS ORALES	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior x 20 ml.	UNIDAD
120	PARACETAMOL COMPRIMIDO 500 mg	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
121	PARACETAMOL JARABE	160/5ml	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior	UNIDAD

	ANTIPARASITARIOS				
122	BENZOATO DE BENCILO + BENZOCAINA + ASOCIADOS LOCION	BENZOATO DE BENCILO 12,5 g + BENZOCAINA 2,5 g + dioctil sulfosudoce de sodio 0.8 g + thiabendazol 5 g	LIQUIDO USO EXTERNO	Fco x 50ml	UNIDAD
123	Mebendazol + Tiabendazol Amp Bebible	mebendazol 100mg+tiabendazo l66mg c/ 5 ml	LIQUIDO ORAL	AMPOLLA BEBIBLE X 5 ML	UNIDAD
124	Mebendazol + Tiabendazol Comp	mebendazol 100mg+tiabendazol200mg	COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	UNIDAD
	ANTIGRIPALES,ANTIALERGICO,MUCOLITICO Y BRONCODILATADORES				
125	AMBROXOL JARABE 15 mg	15mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.	UNIDAD
126	AMBROXOL JARABE 30 mg	30mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.	UNIDAD
127	AMBROXOL COMPRIMIDO 30 mg	30mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
128	BROMEXINA JARABE 8 mg	8mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.	UNIDAD
129	BROMEXINA JARABE 4 mg	4mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.	UNIDAD
130	CLORFENIRAMINA MALEATO COMPRIMIDO 4 mg	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
131	DEXAMETASONA GOTAS	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,1%. COLIRIO	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior	UNIDAD
132	FENILEFRINA+CLORFENIRAMINA+PARACETAMOL JARABE	FENILEFRINA 2 MG + CLORFENIRAMINA 0,75 MG + PARACETAMOL 100 MG	JARABE	Fco x 100 ml.	UNIDAD
133	LORATADINA + PSEUDOEFEDRINA JARABE	1 mg+12 mg x ml	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior x 100/150 ml.	UNIDAD
134	LORATADINA COMPRIMIDO 10 mg	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
135	OSELTAMIVIR CAPSULA 75 mg	75 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
136	OXOLAMINA+AMBROXOL JARABE	70mg /5ml oxalamina + 15 mg/5 ml ambroxol	LIQUIDO	Fco x 100ml	UNIDAD
137	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ ASOCIADO COMPRIMIDO	PSEUDOEFEDRINA 50 MG +CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG +PARACETAMOL 250 MG + AMANTADINA 50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
138	SALBUTAMOL COMPRIMIDO 4 mg	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
139	SALBUTAMOL AEROSOL	(Con propelente libre de Cl y/o Br) 100 mcg/Dosis . AEROSOL	AEROSOL	FRASCO	UNIDAD
	ANTIDIARREICO				
140	RACECADOTRIL POLVO GRANULADO	30 mg POLVO P/RECONSTITUIR	POLVO	SOBRE	UNIDAD
	CARDIOLOGICOS Y ANTIHIPERTENSIVO				
141	ENALAPRIL COMPRIMIDO 20 mg	20 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
142	FUROSEMIDA COMPRIMIDO 40 mg	40 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
143	LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDO 50 mg	50 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
144	Clopidogrel comprimido	75 mg. Comprimido	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
145	TELMISARTAN COMPRIMIDO 80 mg	80 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
146	ATENOLOL 50 mg	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD

	GOTAS OFTALMICAS				
147	Antasolina + Tetrasolina gotas	antazolina fosfato 0,5% tetrazolina clorhidrato 0,4%	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
148	Dexametasona + neomisina + polimixima B gotas	dexametasona fosfato disodico 50mg + neomicina sulfato 500mg + polimixina sulfato 205mg	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
149	Latanoprost 50 UG\ ML GOTAS	50 UG\ ML GOTAS	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
150	TIMOLOL 0,5 G + DORZOLAMINA GG GOTAS	TIMOLOL 5 mg/ml + DORZOLAMINA 20 mg/ml GOTAS	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
151	TOBRAMICINA + DEXAMETAZONA GOTAS	tobramicina 03% dexametasona 0,1%	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
	PROTECTOR GASTRICO Y ANTIEMETICO				
152	DOMPERIDONA COMPRIMIDO	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
153	DOMPERIDONA GOTAS	10 mg/ml	LIQUIDO	Fco gts x 20 ml	UNIDAD
154	METOCLOPRAMIDA GOTAS	4mg/ml	GOTAS	UNIDAD	UNIDAD
155	OMEPRAZOL CAPSULA	20 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
156	RANITIDINA COMPRIMIDO	300 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	SEDANTES,ANSIOLITICOS ,ANTIDEPRESIVO Y ANTICONVULSIVANTES				
157	ALPRAZOLAN COMPRIMIDO	0,5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
158	FENITOINA COMPRIMIDO	DIFENIL HIDANTOINATO SODICO 100 mg	OMPRIMID	UNIDAD	UNIDAD
	VITAMINAS				
159	GLICEROFOSFATO JARABE	GLICEROFOSFATO 1895 MG	LIQUIDO	FRASCO x 100 / 250 ml.	UNIDAD
160	RUTINA+ Vit k +Vit C	RUTINA 50 MG + Vit k 1 MMG +Vit C 250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
161	Vitamina C - acido ascorbico comprimido	Vitamina C - acido ascorbico comprimido de 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
162	Sulfato Ferroso + Acido Folico + Vitamina + Asociado Comprimido	Vit. A 1000 UI + Vit. B1 1 MG + Vit. B2 2 MG + Vit. B6 0,1MG + Vit. B12 3MCG+ ác. fólico 0,1 MG + Vit. PP nicotinamida 3,3MG + inositol 5MG+ biotina 0,02MG + pantotenato de calcio 1MG+ bitartrato de colina 10 MG+ ác. ascórbico 10MG + rutina 1MG + Vit. K 0,2MG + Vit. D 100 UI + Vit. E 2MG + fosfato dicálcico 187MG + sulfato ferroso 11,39MG + ioduro de potasio 0,033MG+ sulfato de manganeso 1,18MG+ sulfato de cobalto 0,12 MG+ molibdato de sodio 0,26MG+ sulfato de cobre 0,7MG+ sulfato de magnesio 13,5MG + sulfato de potasio 2,8 MG + flúor 0,1MCG + sulfato de zinc 1MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	MEDICAMENTOS INYECTABLES				
	ALIMENTACION PARENTERAL				
163	ALBUMINA HUMANA SOLUCION	20%	NYECTABLI	FRASCO AMPOLLA x 50 ml.	UNIDAD
164	Insulina GLIARGINA Ampolla	100 UI/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
	ANESTESIA				
165	ATROPINA AMPOLLA	atropina 1mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
166	Sevoflurano - Solucion	solución anestesico inhalatoria 100 %		FRASCO X 250 ml	UNIDAD
167	BESILATO DE ATRACURIO AMPOLLA	10 mg/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
168	EFEDRINA SULFATO AMPOLLA	50-60 mg/ml	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
169	KETAMINA AMPOLLA	5mg/ml	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
170	CITRATO DE FENTANYL	100mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
171	REMIFENTANILO	Remifentanilo frasco con polvo liofilizado de 5mg	NYECTABLI	Frasco/Amp	UNIDAD
172	LIDOCAINA S/ EPINEFRINA INYECTABLE	Al 2%	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
173	LIDOCAINA C/ EPINEFRINA INYECTABLE	lidocaina 20 mg + epinefrina 0,005 mg	NYECTABLI	Fco. Ampolla x 20 ml	UNIDAD
174	Neostigmina ampolla	0,5mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
175	PROPOFOL AMPOLLA	10mg/ml	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD

176	CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA - AMPOLLA	150 mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
177	CLORHIDRATO BUPIVACAINA + EPINEFRINA AMPOLLA 20 ml	Bupibacaina 0,5% con epinefrina 1..200,0000 inyectable	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
178	LIDOCAINA JALEA	Gel 2%	FRASCO	Pomo de 30 ml	UNIDAD
179	Clorhidrato de lidocaina - Spray	Spray al 10% con dosificador	FRASCO	Frasco c/ aplicador como minimo de 50 ml	UNIDAD
180	MIDAZOLAN AMPOLLA 15 MG /ML	Midazolan 15mg. Ampolla	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
181	Clorhidrato de Bupivacaina pesada	Clorhidrato de bupibacaina 0,5%+glucosa8%	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	ANALGESICO, ANTIFLAMATORIO Y ANTIESPAMODICO				
182	DICLOFENAC POTASICO AMPOLLA	75 mg	INYECTABLE	Amp x 5 ml	UNIDAD
183	DICLOFENAC SODICO INYECTABLE	75 mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
184	DIPIRONA INYECTABLE	1 g	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
185	KETOROLAC INYECTABLE	60 mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
186	MEPERIDINA INYECTABLE	100 mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
187	MORFINA AMPOLLA	SULFATO 1 mg./ ml.	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
188	Propinoxato + clonixinato de lisina inyectable	Propinoxato 15 mg + clonixitano de lisina 100 mg	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
189	TRAMADOL SOLUCION INYECTABLE	100 mg	INYECTABLE	Amp x 2 ml	UNIDAD
	ANTIBIOTICO				
190	AMIKACINA AMPOLLA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS)	UNIDAD
191	AMOXICILINA + SULBACTAM AMP.	1000 mg + 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE	UNIDAD
192	CEFAZOLINA INYECTABLE	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE	UNIDAD
193	CEFOTAXIMA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
194	Ceftriaxona Polvo para Inyectable	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
195	CIPROFLOXACINA INYECTABLE	Ciprofloxacina 400 mg.	INYECTABLE	Frasco ampolla x 100 mL.	UNIDAD
196	CIPROFLOXACINA INYECTABLE	Ciprofloxacina 200 mg.	INYECTABLE	Frasco ampolla	UNIDAD
197	CLINDAMICINA SOLUCION	600 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
198	Gentamicina 400 mg/10 mL. Frasco ampolla x 10 mL	Gentamicina 400 mg/10 mL.	INYECTABLE	Frasco ampolla x 10 Ml	UNIDAD
199	IMIPENEN + CILASTATINA INYECTABLE	Imipenen 500 mg + Cilastatina 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
200	LEVOFLOXACINA AMPOLLA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS)	UNIDAD

201	MEROPENEM AMPOLLA	500 mg. Solución polvo inyectable	INYECTABLE	Amp x 5 ml	UNIDAD
202	Metronidazol AMPOLLA	Fco. Ampolla de 500 mg./100ml, con protector contra la luz	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
203	PENICILINA G BENZATINICA INYECTABLE	1.200.000 u.i.	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
204	PENICILINA G BENZATINICA INYECTABLE	2.400.000 U.I	NYECTABLI	AMPOLLA	UNIDAD
205	Piperacilina + Tazobactan - Polvo Liofilizado para inyectable	PIPERACILINA 4 Gr + TAZOBACTAM 5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
206	VANCOMICINA POLVO LIOFILIZADO	Vancomicina 500mg.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE X 10 ml	UNIDAD
	ANTIEMETICO Y PROTECTORES GASTRICOS				
207	DOMPERIDONA INYECTABLE	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
208	METOCLOPRAMIDA AMPOLLA	10 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
209	OMEPRAZOL AMPOLLA	40mg - Amp I.V.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
210	ONDANSETRON INYECTABLE	8 mg/4ml	INYECTABLE	Amp x 1 ml	UNIDAD
211	ONDANSETRON INYECTABLE	4mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
212	RANITIDINA INYECTABLE	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	ANTIHEMORRAGICOS Y ANTICOAGULANTES				
213	ETAMSILATO AMPOLLA	Etamsilato 250mg	INYECTABLE	Amp x 2 ml	UNIDAD
214	FITOMENADIONA AMPOLLA	Inyectable 1 mg/ml: cada ampolla de 1 ml contiene: Fitomenadiona (Fitoquinona, vitamina K_1) 1 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	ANTIPSICOTICO				
215	Citicolina Ampolla	1 gr	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
216	Gluconato de Calcio ampolla	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
217	Cera para hueso	De 2,5gr. Mezcla de cera de abejas, cera de parafina e isopropil palmitato		Envase Individual Estéril	UNIDAD
218	Clamp umbilical	Estéril,Descartable,PVC, Rígido		UNIDAD	UNIDAD
	CARDIOLOGICO				
219	FUROSEMIDA AMPOLLA	20 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	CORTICOIDES Y ANTIALERGICOS				
220	DEXAMETASONA INYECTABLE	8mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
221	Dexametasona + ciproheptadina inyectable	Dexametasona 4mg/ ml + ciproheptadina clorhidrato 1mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
222	HIDROCORTIZONA INYECTABLE	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
223	HIDROCORTIZONA INYECTABLE	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
224	CLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
225	ADRENALINA	Adrenalina 1mg/ml.	INYECTABLE	Amp x 1 ml	UNIDAD

226	CLORHIDRATO LABETALOL INYECTABLE	LABETALOL CLORHIDRATO 5 mg/ml	INYECTABLE	Amp x 4 ml	UNIDAD
	ELECTROLITOS				
227	CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE	3 molar	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
228	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE	3 molar	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	SUERO				
229	SOLUCION RINGER C/LACTATO	1000 ml	INYECTABLE	Frasco o sachet x 1000 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable	UNIDAD
230	SOLUCION RINGER C/LACTATO 500 ml	500 ml	INYECTABLE	Frasco o sachet x 500 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable	UNIDAD
231	Suero Fisiológico Solución 1000 ml	AL 0,09% (Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 1000 ml)	INYECTABLE	FCO. 1000 ML	UNIDAD
232	Suero Fisiológico Solución 500ml	AL 0,09%. Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 500ml	INYECTABLE	FCO. 500 ML	UNIDAD
233	Suero Fisiológico Solución 250ml	AL 0,09%. Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 250ml	INYECTABLE	FCO. 250 ML	UNIDAD
234	Suero Fisiológico Solución 100 ml	AL 0,09%	INYECTABLE	FCO. 100 ML	UNIDAD
235	Solucion isotonica glucosada 5% 1000 ml	SOL.GLUCOSADA ISOTONICA 5%.	INYECTABLE	Frasco o sachet x 1000 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable	UNIDAD
236	Solucion isotonica glucosada 5% 500 ml	SOL.GLUCOSADA ISOTONICA 5%.	INYECTABLE	Frasco o sachet x 500 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable	UNIDAD
	OXITOCICOS				
237	OXITOCINA	OXITOCINA 5 ui/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
	VACUNAS				
238	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE	LIOFILIZADO CON SOLVENTE Y CONSERVACION DE TEMPERATURA DEL MEDIO AMBIENTE veneno de crotalus 4 mg, veneno de bothrops alternatus 12,5 mg, veneno de bothrops neuwiedii 12,5 mg	INYECTABLE	FRASCO	UNIDAD
239	VACUNA ANTITETANICA AMPOLLA	Susp. Esteril de 75 UL de Toxoide Tetanico altamente purificado abdsorvido en Hidroxido de aluminio con 0.1 % de timerosal como conservante	INYECTABLE	AMPOLLA DE 0,5 CC	UNIDAD

Todas las inspecciones y pruebas se realizarán de acuerdo a las Normas de Control de Calidad Nacionales e Internacionales vigentes.

I) <u>ENSAYOS ESPECÍFICOS</u>

a) Disolución: Se exigirá este ensayo para todas las formas farmacéuticas orales sólidas, tales como comprimidos (convencionales, recubiertos y de liberación modificada) y cápsulas (sólidas y blandas).

Para aquellas de liberación inmediata, basta la medición de un único punto, mientras que para las formas farmacéuticas de liberación modificada debe aplicarse un ensayo apropiado al tipo de liberación y muestrear en distintos puntos o realizar el ensayo en dos o más etapas o medios. No se aceptarán solventes orgánicos como medios de disolución, salvo que se presenten antecedentes de correlación *in vitro – in vivo* que así lo apruebe.

La disolución de suspensiones o emulsiones se exigirá siempre que la monografía de algún texto oficial lo requiera y si el producto presenta una formulación especial que la convierta en una forma farmacéutica de liberación modificada.

El criterio de aceptación debe venir claramente informado en la metodología analítica correspondiente.

De no ser así, se dará por entendido que el producto se ajusta a los criterios y tablas de aceptación que aparecen en la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

Tabla de aceptación para preparados convencionales (USP)

FASE NUMERO DE UNIDADES CRITERIO DE ACEPTACION

S1 6 Cada unidad no es menor que **Q+5%**

S2 6 El promedio de 12 unidades (S1+ S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que **Q- 15%**

S3 12 El promedio de 24 unidades (S1+S2 +S3) es igual o mayor que Q; no más de dos unidades son menores que **Q-15%** y ninguna unidad es menor que **Q-25%**

Q = (Cantidad de fármaco disuelto/Cantidad declarada) x 100 = % disuelto

b) Dureza/Friabilidad: Normalmente son considerados controles de proceso y podrán ser marcados como tales en las Especificaciones de Producto Terminado. Cuando estas características tengan un impacto en la calidad final del producto, por ejemplo en los comprimidos convencionales o masticables, deben ser incluidas.

c) Valoración: Debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad. En los casos donde exista una valoración no específica, por ejemplo una titulación, debería utilizarse además un test satisfactorio para impurezas. Lo mismo cuando exista evidencia de interferencia de los excipientes.

d) Impurezas: Sustancias relacionadas o productos de degradación también caben dentro de este ensayo. Los límites de aceptación deben estar especificados en las monografías individuales. Pueden ser declaradas como un porcentaje del principio activo, ser cuantificadas e identificadas, según corresponda.

e) Uniformidad de dosis unitaria: Este término incluye un control que puede ser mediante el peso o la uniformidad de contenido, dependiendo de los distintos criterios que aparecen en las farmacopeas. Debe señalarse los límites de aceptación y la referencia utilizada (farmacopea).

En el caso de los polvos para reconstituir, sólo se realiza si el producto tiene presentaciones en dosis unitaria.

f) Contenido de agua: Debe ser incluido cuando las monografías oficiales lo requieran y cuando los productos sean muy higroscópicos. También puede utilizarse la pérdida por secado, pero es preferible una técnica específica para agua.

g) Control microbiológico: El ensayo de límite microbiano se entiende tanto como un atributo de buenas prácticas de manufactura, como de aseguramiento de calidad. Los criterios de aceptación deben estar basados en la naturaleza del producto, el método de manufactura y el uso. Todos los productos farmacéuticos naturales o de origen vegetal, deben declarar este ensayo en sus especificaciones.

Los criterios de aceptación deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras. También debe contemplarse la ausencia de patógenos, al menos de *Escherichia coli* y *Salmonella* para productos de uso oral y de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, si son para uso tópico.

h) Control de peso: Debe indicarse el valor teórico y sus límites de aceptación. En el caso de polvos para dosis múltiples, debe ir sólo el criterio de aceptación o los márgenes de tolerancia.

Para los polvos para reconstituir debe ir el ensayo de volumen disponible.

i) pH: Debe ser declarado para soluciones acuosas y expresarse en rango de pH aceptado.

j) Contenido de alcohol: Cuando el contenido de alcohol sea declarado cuantitativamente en los rótulos, debe ser especificado y valorado. Lo mismo para cualquier otro excipiente de la formulación, por ejemplo preservantes, antioxidantes.

k) Redispersión: Se especificará para suspensiones que producen sedimento durante su almacenamiento. Debe declararse el tiempo necesario para la completa resuspensión, mediante el coeficiente de sedimentación (tiempo de sedimentación).

l) Endotoxinas bacterianas o pirógenos: Debe ser incluida en las especificaciones de productos farmacéuticos inyectables.

II) ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO SEGÚN FORMA FARMACÉUTICA

1.- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

1.1.- Emulsiones, suspensiones, soluciones (orales y tópicas) y jarabes:

Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Redispersión o suspendibilidad (emulsiones y suspensiones)

- pH

- Viscosidad (emulsiones, suspensiones)

- Densidad o peso específico (Jarabes y soluciones)

- Control de volumen (volumen disponible)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Control microbiológico

- Tipo y material de envase

1.2.- Soluciones y suspensiones oftálmicas:

- Caracteres organolépticos (aspecto, limpidez, color, olor, etc.)

- pH

- Viscosidad (suspensión)

- Densidad o peso específico (solución)

- Control de volumen

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de esterilidad

- Tipo y material de envase

2.- FORMAS FARMACÉUTICAS INYECTABLES

2.1.- Soluciones, emulsiones, suspensiones y polvos o liofilizados para solución o

Suspensión:

- Caracteres organolépticos (aspectos, color, olor, etc.)

- Descripción de la solución o suspensión reconstituida.

- pH

- Control de volumen (volumen extraíble) (líquidos)

- Control de peso (sólidos)

- Redispersión (suspensiones, emulsiones) o tiempo de reconstitución (sólidos)

- Humedad (en sólidos, cuando corresponda)

- Material particulado (I.V.)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s).

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Uniformidad de dosis (sólidos y suspensiones monodosis)

- Ensayo de esterilidad

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Tipo y material de envase

3.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

3.1.- Comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y cápsulas blandas, de liberación convencional o modificada:

-Descripción (aspecto, color, olor, forma, ranurados, etc.)

- Dimensiones

- Dureza

- Friabilidad

- Ensayo de desintegración

- Control de peso

- Uniformidad de dosis

- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de disolución

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

3.2.- Granulados y polvos orales, tópicos y para reconstituir:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Descripción de la solución o suspensión reconstituida

- Humedad

- pH (del reconstituido, cuando proceda)

- Tiempo de reconstitución (si procede)

- Control de peso o volumen cuando corresponda

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad de (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de disolución (cuando corresponde)

- Tipo y material de envase

- Uniformidad de dosis (para productos de dosis unitaria)

3.3.- Polvos para inhalación:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Uniformidad de dosis unitaria

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad por dosis

- Tamaño de partículas

- Humedad

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

3.4.- Liofilizado oral:

- Descripción (forma, color, olor, etc.)

- Ensayo de desintegración

- Uniformidad de dosis

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Humedad

- Tipo y material de envase

4.- FORMAS FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS

4.1.- Ovulos:

-Descripción (aspecto, color, olor, forma, etc.)

- Dimensiones

- Punto de fusión o test disgregación o de desintegración

- Control de peso.

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del o los principio (s) activo (s)

- Uniformidad de dosis

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

4.2.- Ungüentos, cremas, geles y pastas de uso tópico:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- pH (cuando corresponda)

- Control de peso o volumen (según corresponda)

- Viscosidad (cuando corresponda)

- Identidad del (o los) principio (s) activos (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Control microbiológico.

- Tipo y material de envase

4.3.- Ungüentos oftálmicos:

- Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Control de peso

- Partículas metálicas

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de esterilidad

- Tipo y material de envase

5.- AEROSOLES

5.1.- Aerosoles de dosis medida:

-Descripción del nebulizado (aspecto, color, olor, etc.)

- Número de dosis por envase

- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad por dosis

- Distribución del tamaño de partículas (si corresponde)

- Tamaño de partículas (si corresponde)

- Uniformidad de dosis liberada

- Tipo y material de envase

- Deposición de dosis emitida

5.2.- Aerosoles de válvula continua (se incluyen pesticidas):

- Descripción del nebulizado (aspecto, color, olor, etc.)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del principio activo.

- Control de peso o volumen (llenado mínimo)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Velocidad de liberación y cantidad liberada

- Test de presión

- Test de fuga

- Tipo y material de envase

6.- SISTEMAS TERAPÉUTICOS

6.1.- Sistemas terapéuticos oftálmicos:

-Descripción (aspecto, color, forma, etc.)

- Dimensiones

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de disolución

- Uniformidad de dosis

- Ensayo de esterilidad

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

7.- OTROS

7.1.- Vacunas:

-Descripción

- Control de peso o volumen

- pH (cuando proceda)

- Valoración de aluminio o calcio (si contiene)

- Humedad (para vacunas liofilizadas)

- Valoración del preservante

- Ensayo de inocuidad (seguridad general o toxicidad anormal)

- Ensayo de esterilidad

- Endotoxinas bacterianas (cuando proceda)

- Identificación del componente antigénico

- Potencia del (o los) componente(s) antigénico(s) y/ o valoración.

- Fenol o formaldehido (si contiene)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

7.2.- Hemoderivados:

- Descripción

- Control de peso o volumen

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Potencia del (o los) principio(s) activo(s) y/ o valoración

- Proteínas totales (si procede)

- Pureza

- pH

- Esterilidad

- Humedad (si procede)

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de inocuidad o seguridad o toxicidad anormal

- Ausencia de virus hepatitis B

- Ausencia de virus VIH

- Tipo y material de envase

7.3.- Biotecnológicos:

-Descripción

- Control de peso o volumen

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s)

- Proteínas totales (si procede)

- Humedad (si procede)

- pH

- Esterilidad

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Ensayo de inocuidad seguridad o toxicidad anormal

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

III) DECLARACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A.- ENSAYOS FÍSICOS

1.- Caracteres organolépticos: Describir

1.1.- Forma farmacéutica

1.2.- Apariencia

1.3.- Grabados, ranurados, impresiones

1.4.- Color, olor, sabor

2.- Dimensiones: Valor teórico (mm)

(Diámetro, espesor, largo, ancho) Límites (%)

3.- Control de peso Peso teórico (fórmula) (mg) Límites (%)

4.- Dureza Valor teórico y límites (Kp, N, USC)

5.- Friabilidad Límite máximo (%)

6.- Ensayo de desintegración Tiempo/Medio/Temperatura (min/medio/ºC)

7.- Control de volumen Volumen declarado (mL) Límites (% ó mL)

8.- Densidad Valor teórico y límites (g/mL)

9.- Viscosidad Valor teórico y límites (cp, cs)

10.- Material particulado Límite máximo (%) Tamaño (µm)

11.- Partículas metálicas Límite máximo (%) Tamaño (µm)

12.- Contenido de agua Límite máximo (%)

13.- Humedad Límite máximo (%)

14.- Punto de fusión Temperatura (ºC)

15.- Ensayo de disgregación Cumple

16.- Redispersión o suspendibilidad Cumple.

17.- Número de dosis por envase Valor

18.- Ensayo de fuerza adhesiva Cumple Valor (Unidades de Fuerza u otro)

19.- Velocidad de liberación y cantidad liberada Valor g/ seg – g

B.- ENSAYOS QUÍMICOS

1.- Identidad de principio (s) activo (s) positivo (método) (Para el/ los principio(s) activo(s)

2.- Valoración de principio (s) activo (s) Valor teórico (método) Límites (% de lo declarado)

3.- Sustancias relacionadas Límite máximo (% respecto a P.A.)

4.- pH Valor teórico y límites.

5.- Uniformidad de dosis unitaria Límites (% de lo declarado)

Por Uniformidad de contenido Coeficiente de variación (% máximo aceptado) o por Variación de peso

6.- Ensayo de disolución Aparato/velocidad (Aparato rpm) Medio/Volumen (Medio/mL) % disuelto/Tiempo (% disuelto/min)

7.- Valoración de preservantes (si contiene) Valor teórico Límites (% de lo declarado)

8.- Deposición de dosis emitida Límite inferior (% de la dosis declarada)

9.- Contenido de proteínas totales Valor teórico y límites (mg, %)

C. -ENSAYOS BIOLÓGICOS

1.- Ensayo de esterilidad Estéril (método)

2.- Control microbiológico Recuento:

Límite máximo de aerobios (ufc/mL ó g)

Límite máximo hongos y levaduras (ufc/mL ó g)

Ausencia de patógenos

3.- Ensayo de pirógeno Apirogénico

4.- Ensayo de endotoxinas bacterianas Límite superior (UE/mg ó UE/mL)

5.- Ensayo de inocuidad ó toxicidad anormal Cumple

6.- Potencia o actividad Valor teórico (modelo biológico) Límites

D.- OTROS

1.- Ausencia de virus Hepatitis B Declaración

2.- Ausencia de virus VIH Declaración

3.- Envase y material de envase Descripción

PLAZO DE VENCIMIENTO DEL SUMINISTRO:

- **MEDICAMENTOS:**
  El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses, **contados desde el momento de la entrega de los bienes,** si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. El proveedor deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje.
  Para productos con vencimiento de 12 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Item-Producto; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El Parque Sanitario, a través de la DISERSANFA deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho Item-Producto con 60 días de antelación.

- **INSUMOS**
  Todos deben de contar con un vencimiento mínimo de 2 (dos) años de vencimiento al momento de la entrega de los bienes, si tuviesen vencimiento.
  Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. (Nota de Autorización).
  En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje

- **Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias** (costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes. Se podrán entregar al Parque Sanitario previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad de la DISERSANFA, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la Declaración Jurada Adjunta. Una vez recibido el visto bueno se hará entrega de una copia de la Declaración Jurada al Parque Sanitario como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio posventa. En casos de entrega del producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.

- **REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:**
  a) Todos los productos deberán tener la impresión "Uso Exclusivo de la DISERSANFA", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción "SUJETO A CONTROL".
  b) El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener código de barras.
  c) Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:
  c.1) Nombre del Proveedor
  c.2) Nombre genérico del artículo
  c.3) Forma farmacéutica del artículo
  c.4) Concentración del producto
  c.5) Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete
  c.6) Licitación a la cual corresponde dicha entrega
  Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.
  c.7) Por cada blíster deberán ir impresos los datos exigidos por las Normas de Fabricación según disposiciones del Ministerio de Salud Pública.
  c.8) En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.
  c.9) El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- **EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**
  • Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.) Sachet, Jeringa pre llenadas.

• Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.
Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
En caso de frascos, los mismos deben estar envasados por unidad y las tapas deberán ser inviolables; las cajas de embalaje de 50 a 100 unidades, deberán ser de cartón y/o material termocontraible. En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, con divisiones internas, de forma que permitan la mejor conservación y transporte. Los frascos ampolla y sachets para administración directa deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.

MEDICAMENTOS DE CONSUMO REGULAR Y DE GRAN VOLUMEN

La recepción del suministro será preferentemente en el horario de 07:00 a 11:30 horas, en el Depósito del Parque Sanitario de la DISERSANFA (Gral. Díaz e/ Don Bosco) previo acuerdo común entre las partes.

Toda empresa oferente deberá entregar el producto ofertado de acuerdo al Cronograma de Entregas y presentar una carta de compromiso de canje automático sí el producto vence sin ser utilizado en el plazo indicado y debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados.

La Orden de Compra será emitida por la DISERSANFA, de acuerdo al Plan de Entregas. Los plazos de entrega comenzaran a regir desde la recepción de la orden de compra, hasta los 8 (ocho) días hábiles los mismos corresponderán a días hábiles.

El **20% (Veinte por ciento)** el que podrá fraccionarse según necesidad, hasta los 8 (ocho) días hábiles, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor.

El **20% (Veinte por ciento)** el que podrá fraccionarse según necesidad) hasta los 30 (treinta) día hábiles, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.

El **60% (Sesenta por ciento)** restante, (el que podrá fraccionarse según necesidad) hasta los 30 (treinta) días hábiles, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.

Para la entrega de artículos al Parque Sanitario de la DISERSANFA se deberá presentar:
1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Factura Crédito Original con Timbrado y Fecha Vigente + 3 fotocopias
3. Orden de Compra Original + 1 Fotocopia
4. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
5. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.

En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, item, Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.
Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, ítems ,Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

PLAZO DE VENCIMIENTO DEL SUMINISTRO:

- **MEDICAMENTOS:**
  El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses, **contados desde el momento de la entrega de los bienes,** si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. El proveedor deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje.

  Para productos con vencimiento de 12 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Item-Producto; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El Parque Sanitario, a través de la DISERSANFA deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho Item-Producto con 60 días de antelación.

- **INSUMOS**
  Todos deben de contar con un vencimiento mínimo de 2 (dos) años de vencimiento al momento de la entrega de los bienes, si tuviesen vencimiento.
  Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. (Nota de Autorización).
  En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje

- **Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias** (costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes. Se podrán entregar al Parque Sanitario previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad de la DISERSANFA, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la Declaración Jurada Adjunta. Una vez recibido el visto bueno se hará entrega de una copia de la Declaración Jurada al Parque Sanitario como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio posventa. En casos de entrega del producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.

- **REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:**
  a) Todos los productos deberán tener la impresión “Uso Exclusivo de la DISERSANFA”, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción “SUJETO A CONTROL”.
  b) El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener código de barras.
  c) Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:
  c.1) Nombre del Proveedor
  c.2) Nombre genérico del artículo
  c.3) Forma farmacéutica del artículo
  c.4) Concentración del producto
  c.5) Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete
  c.6) Licitación a la cual corresponde dicha entrega
  Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

c.7) Por cada blíster deberán ir impresos los datos exigidos por las Normas de Fabricación según disposiciones del Ministerio de Salud Pública.
c.8) En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.
c.9) El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- **EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**
  • Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.) Sachet, Jeringa pre llenadas.
  • Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.
  Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
  En caso de frascos, los mismos deben estar envasados por unidad y las tapas deberán ser inviolables; las cajas de embalaje de 50 a 100 unidades, deberán ser de cartón y/o material termocontraible. En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, con divisiones internas, de forma que permitan la mejor conservación y transporte. Los frascos ampolla y sachets para administración directa deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.

TÉRMINO DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

La recepción del suministro, se realizará con la misma frecuencia, y de acuerdo a las necesidades de la DISERSANFA.

PLAZO DE REEMPLAZO O REPOSICION

El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorio y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor **de 48 hs. de comunicada la ocurrencia.**

OBSERVACION:

1. LOS PROVEEDORES ADJUDICADOS, DEBERAN DE NOMBRAR POR LO MENOS UN RESPONSABLE DE LA FIRMA, EL CUAL ACOMPAÑARA LOS BIENES A SER ENTREGADOS; YA QUE EN EL LUGAR SERAN VERIFICADOS LA CALIDAD DE LOS MISMOS; Y EN CASO DE NO CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SERAN RECHAZADAS.

2. LOS BIENES RECHAZADOS POR NO CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS, TENDRAN UN PLAZO DE 2 (DOS) DIAS HABILES PARA SER PROVEIDOS.

3. Plan de Entrega Servicios (NO APLICA)

4. PLANO O DISEÑOS (NO APLICA)

Estos documentos incluyen ____ *[indicar "los siguientes" o "ningún"]* planos o diseños:

[Si se han de incluir documentos planos o diseños, detallarlos en la lista a continuación]

Lista de Planos o Diseños		
Plano o Diseño No.	**Nombre del Plano o Diseño**	**Propósito**

Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato (CEC)

Las siguientes **Condiciones Especiales del Contrato (CEC)** complementarán y/o enmendarán las **Condiciones Generales del Contrato (CGC)** que se encuentran publicadas en el Portal de Contrataciones Públicas y forman parte de los documentos de Licitación. En caso de haber conflicto, las provisiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las de las CGC

CGC 14.6	En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.6 : El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es *61 (SESENTA Y UN)* días. La tasa de interés que se aplicará es del *0,5 (cero como cinco) %* por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo.
CGC 27	El valor de las multas será: **1 (uno) %** del valor del suministro en mora, . El monto máximo de la multa será hasta alcanzar el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato. Una vez que se supere el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante dará término al Contrato (se procederá a la rescisión de dicho contrato), conforme a la Cláusula 33.1 de las CGC.

Sección VII. Anexos

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Cualquier otro documento adicional requerido.		
Planilla de Precios en planilla Excel.		
1. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social. Obs: El mismo deberá estar al día, con fecha anterior al día fijado para la presentación y apertura de ofertas. El pago posterior será motivo de descalificación.		
2. Balance de los tres últimos años 2014, 2015, 2016.		
3. Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.		
4. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.		
5. Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).		
6. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas, si las hubiere		
7. Análisis o estructura de costo de los bienes ofertados , Conforme a la Resolución DNCP Nº 1173/16.		
8. Planilla de Datos garantizados		
9. Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados		
10. Solicitud de Habilitación vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria		
11. Declaración Jurada donde el oferente manifiesta que cuenta en sus instalaciones con la capacidad mínima de almacenamiento de insumos de medicamentos, a fin de dar satisfacción inmediata a la demanda en tiempo y forma.		
12. Certificado de Aprobación de Planos de la Infraestructura expedido por la Dirección de Control de Establecimiento de Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según Resolución S. G. Nº 208 de fecha 23/04/2009 del MSP y BS.		
13. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) vigente expedidos por la DNVS, conforme a la Resolución S. G. Nº 208 del 23/04/2009 del MSP y BS		
14. Declaración Jurada garantizando la provisión de los bienes en tiempo y forma y que no será interrumpida durante la vigencia del contrato		
15. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.		

DEBE DECIR:

SECCION I. CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA LICITACION

Los numerales a que se hace referencia en la presente Sección, corresponden a las Instrucciones a los Oferentes (IAO.), que se encuentran publicadas en el portal de Contrataciones Públicas, y forman parte de los Documentos de la presente Licitación.

Cláusula en las IAO	A. DISPOSICIONES GENERALES
	B. CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE LA LICITACIÓN
IAO 7.1	Para **aclaraciones de las ofertas,** solamente, la dirección de la Convocante es: Atención: ***CAP INT JESUS JHUST D LEGUIZAMON GOMEZ*** **COMLOG-UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES N 5** Dirección: **Ruta Transchaco km 13 ½ – Centro Financiero Nº 5** Ciudad: **Mariano Roque Alonso- Paraguay** Teléfono y Fax: **021-750.369** Dirección de correo electrónico**: cf5uoc@gmail.com** **La fecha y hora límites para realizar consultas *es 03 de agosto//17 08:00 HS*** **OBS: El pedido de aclaración será recibida por escrito de parte de los potenciales oferentes para su correspondiente aclaración hasta la fecha tope establecida en el PBC.** **No serán respondidas consultas realizadas fuera del plazo establecido**

SECCION II CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

c) **Experiencia y Capacidad Técnica.**

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

1- *Los Oferentes deberán acreditar que su actividad económica principal, sea comercial, industrial o de servicios, se encuentra vinculada a la comercialización de insumos medicamentos con una antigüedad mínima de tres años que se verificara según su inscripción en la set.*
2 *Listado detallado de clientes indicando contratos relacionados al llamado de la licitación, con nombre del responsable, direcciones y número de teléfono de por lo menos cinco clientes relacionados al objeto del presente llamado tanto del sector privado y/o público., con sus respectivos certificado de fiel cumplimiento*
3 *Patente Comercial Municipal vigente del oferente. (Copia Autenticada por escribanía)*
4 *Constancia de estar al día con el pago de Aporte Obrero Patronal expedida por IPS y planilla con un mínimo de tres personales inscriptos.*

5 *El oferente deberá demostrar experiencia en la provisión de insumos medicamentos, para lo cual deberá adjuntar copia de contratos ejecutados, facturaciones de ventas con sus respectivas recepciones finales, Certificado de buen cumplimiento del mismo contrato presentado, de instituciones públicas y/o privados,* ***igual o superior al 50% del valor de la oferta de los últimos 3 años (2014-2015-2016), el porcentaje requerido se calculara sumando por los tres años mencionados.***

Observaciones:

- Los oferentes deberán presentar los documentos legales mencionados a fin de demostrar su experiencia en la provisión de bienes iguales o similares a los ofertados por un monto equivalente **al cincuenta por ciento (50%)** como mínimo del monto ofertado en la presente Licitación de los últimos tres años (2014, 2015 y 2016).
- **El volumen requerido deberá corresponder en conjunto al promedio de facturación de dichos años.**
- Podrán presentar las cantidades de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado, siempre que hayan sido formalizados en el periodo mencionado.

Inspecciones y Pruebas en la etapa de evaluación.

Todos los oferentes que participen de la Licitación deberán presentar muestras de los productos ofertados, indicando en lugar visible a que ITEM corresponde.

I) INTRODUCCIÓN

Las especificaciones son como un **"Documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima y productos médicos. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar y establecer los criterios de aceptación o rechazo".**

Al momento de registrar un producto farmacéutico, se aprueban las **Especificaciones de Producto Terminado**, que es parte fundamental y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil, constituyendo, por lo tanto, un elemento de garantía de la calidad de los medicamentos, ya que sirven de base para la evaluación de dicha calidad.

Cabe recordar que las especificaciones son un importante componente del aseguramiento de la calidad, pero no el único, ya que ésta es determinada también por el diseño del producto farmacéutico, su desarrollo, los controles en proceso, las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los procesos de validación, los que, en conjunto, contribuyen a la producción consistente de medicamentos y, por lo tanto, a entregar un producto en óptimas condiciones de calidad a la población.

II) OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente guía tiene como objetivo orientar a los profesionales de las empresas farmacéuticas en la presentación del Producto Terminado, se exigirán parámetros comunes al momento de presentar y entregar un producto farmacéutico en las instalaciones de la DASM, uniformándose de esta manera los criterios de aprobación en relación a los requisitos de la parámetros físicos, químicos biológicos y/ o microbiológicos mínimos, aplicables a los productos farmacéuticos según su forma farmacéutica, de tal modo de asegurar la calidad de los mismos.

III) GENERALIDADES

Las especificaciones son dinámicas y están sometidas a constante revisión y, por lo tanto, sujetas a diversos cambios o actualizaciones, de acuerdo a modificaciones que sufran las farmacopeas vigentes y a los avances científicos y desarrollos tecnológicos que puedan venir en el futuro. El presente documento consiste en un listado de ensayos, separados por forma farmacéutica, considerados como requisitos mínimos a declarar, basados en las farmacopeas

vigentes (última edición), señaladas en el Artículo 45º del D. S. 1876, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS para patrones biológicos, el Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR).
Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros y nuevos análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas y más complejas formas farmacéuticas, hace que cada vez los requerimientos sean más individualizados

Es así como existen ensayos generales, aplicables a todas las formas farmacéuticas, tales como:
Descripción, Identidad y Valoración, que serán exigidos en todos los casos, y **Sustancias Relacionadas o Impurezas**, cuando corresponda.

Serán exigibles, además, todos los análisis que estén descritos en las monografías específicas de las farmacopeas, debiendo ajustarse toda especificación a cualquiera de estos textos oficiales.
Para los productos que no se encuentren en farmacopea, el Instituto se basará en las especificaciones técnicas que hayan sido aprobadas para el producto innovador y en la presente guía

Existen Especificaciones de liberación de producto terminado y Especificaciones de vida útil, que son las
Especificaciones que este Instituto evaluará y que normalmente tendrán criterios de aceptación más amplios

RECEPCIÓN DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD:
Todos los productos médicos a ser entregados en el Departamento de Administración de Suministros Médicos de la DISERSANFA, deberá ir acompañado de la documentación requerida (citada más adelante).
Para el caso de su correspondiente Certificado de Control de Calidad Original, esta deberá establecer de forma precisa:
Número de lote
Fecha de vencimiento correspondiente
Identificación completa del producto, nombre comercial, nombre genérico, número de lote, vencimiento,
concentración del/los principio/s activo/s, además del nombre del productor, del responsable de la entrega y el número de la modalidad de compra empleada por el instituto (LPN, etc.)

Determinaciones analíticas con los resultados numéricos correspondientes
Intervalo de los valores de trabajo para las determinaciones antes indicadas
En caso que esto no se cumpla el producto será peritado pero los resultados no se pondrán a disposición de la ASM hasta y cuando la empresa cumpla con los requisitos indicados más arriba.
En todos los casos todos los documentos deben de estar firmados por el responsable de control de calidad y el regente local responsable por la importación.
En todos los casos los certificados analíticos entregados por cada lote así como los correspondientes protocolos deberán estar refrendados por el Regente Local, como prueba de la Garantía de Calidad de los productos entregados.

Se deberá adjuntar el **PROTOCOLO DE ANÁLISIS,** que especifique la técnica utilizada o desarrollada que corresponde a cada lote entregado.
Al ser recepcionado el producto, se procederá a retirar muestras para el control de calidad, si el producto resultare rechazado por la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos (se retendrá lo entregado y rechazado hasta que la empresa haga entrega del total de lo rechazado).
En el caso que los resultados emergentes de los peritajes analíticos sean negativos para el proveedor estos recibirán una comunicación por parte de la Administración de Suministros Médicos. En la misma se indicará el producto “observado” y los motivos. Los representantes técnicos de las empresas podrán solicitar las aclaraciones correspondientes y la posibilidad de realizar peritajes en conjunto quedará abierta sólo en casos de apartamientos de calidad graves como tales como variaciones en el contenido de los principios activos, problemas con la forma farmacéutica y su estabilidad.

Todos los productos ofertados deberán cumplir la Legislación aplicable durante la vigencia de la Licitación

DOCUMENTACION AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE PRODUCTOS MÉDICOS
El original del legajo de los Documento para la entrega debe contener:
Planilla con Check list de los documentos para el Departamento de Control de Calidad (ver esquema adjunto) (tres copias de la planilla)
Copia del Remito de las muestras para Control de Calidad
Certificado de Control de Calidad original en caso de nacionales / copia autenticada en caso de Importados Protocolo analítico actualizado de las especialidades farmacéuticas entregadas

COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA
Copia del Registro Sanitario
Copia de la Planilla de Datos Garantizados
Todos los productos refrigerados deberán ser sometidos a la medición de temperatura en el momento de la recepción de los mismos. Se emitirá un comprobante del resultado obtenido.
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

Dirección de Administración Médica
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
PLANILLA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

DATOS DEL PROVEEDOR

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....
RESPONSABLE DE ENTREGA:.....
TELEFONO:.....DIRECCION:.....
e-mail:.....

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO .....CODIGO:.....
TRANSFERENCIA:.....N° LOTES A SER ENTREGADOS:.....
PRESENTACION:.....
N° ENTREGA: ..... LICITACION:..... RCA:.....
LOTE Y VENCIMIENTO:.....
.....
.....

DOCUMENTOS A ENTREGAR

CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL*:	SI	☐	NO	☐
METODOLOGÍA ANALÍTICA**:	SI	☐	NO	☐
REGISTRO SANITARIO:	SI	☐	NO	☐
PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS:	SI	☐	NO	☐
REMITO:	SI	☐	NO	☐

*En el caso de presentar una fotocopia del certificado original (solo para importados), la misma deberá ser autenticada por escribanía y tener la firma y sello del regente de la empresa. Los certificados deberán presentarse sin enmiendas, con letra legible, impresos. El certificado debe indicar los parámetros evaluados, los resultados obtenidos y los límites de especificación.

**La Metodología analítica deberá presentarse para cada primera entrega de un producto por cada licitación

OBSERVACIONES

El ítem del producto detallado anteriormente ha cumplido con los requisitos documentales exigidos por el DCCPM en el PBC de la Licitación correspondiente, por lo que se autoriza a continuar con los trámites de entrega en el DASM.

Verificado y Autorizado por:..... Fecha:.....

IMPORTANTE: todos los documentos entregados al Departamento de Control de Calidad deberán estar refrendados por el Regente Local, caso contrario no se recepcionarán los mismos y deben estar acompañados de la planilla que precede.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA
Una vez cumplido con el trámite indicado en el párrafo anterior el Departamento de Control de Calidad certificará los mismos y otorgará la autorización para proseguir con los trámites en el DASM.

ENTREGA DE EJEMPLARES PARA EVALUACIÓN
Para el caso de evaluación de los ejemplares previo al proceso de adjudicación, deberán poseer las siguientes características:
Ejemplares originales
Ejemplares originales tales como fueron habilitados para su comercialización
OBS: no podrán ser recepcionados para su evaluación ejemplares correspondientes a lotes pilotos o ensayos, si no se encuentran en los envases originales y si no corresponden a lo ofertado.

PRODUCTOS CON NECESIDADES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y SELLADO DE USO EXCLUSIVO DE LA DISERSANFA.
El manejo de la cadena de frío de ciertos productos farmacéuticos como los oncológicos y los biológicos/biotecnológicos, precisa constantes actualizaciones de las Buenas Prácticas de almacenamiento, expedición y transporte, dentro de los Programas de Calidad de medicamentos.
Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.
Entre otros factores a ser tenidos en cuenta durante el proceso de manipulación/almacenamiento/expedición del producto biológico terminado, debe ser minimizada como medida preventiva para evitar una ruptura de la cadena de frío.
Todos los productos biológicos en general, oncológicos con cadena de frío e importados para con diversas acciones farmacológicas de frío deben llegar al Paraguay con una garantía de seguridad avalada por su cadena de frío validada por las casas productoras en origen.

La presentación de las muestras será preciso para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y marcas correspondiente o que los mismos no se encuentren deterioradas, al `momento de la presentación conforme se detalla a continuación.

- Las muestras deberán estar empaquetadas y selladas a fin de poder facilitar el control del mismo.

- Si las muestras al momento de la entrega a la convocante, tengan algún tipo de organismo ajeno al producto, automáticamente, la oferta de la empresa afectada por el hecho será descalificada en el ítems correspondiente, según corresponda.

- Será obligatoria la presentación del producto ofertado en envases y/o cajas, con la marca impresa en los mismos.

Serán descalificadas las ofertas en donde la muestra difiera en la marca ofertada por el proveedor en su planilla de ofertas y/o los datos impresos en los mismos no coincidan con los datos establecidos

Además, se deberá presentar una planilla de las muestras presentadas indicando el bien ofertado, la marca, la procedencia, la numeración cronológica según el número de la lista de bienes del PBC, cuyas planillas deberán ser firmadas por el propietario y/o representante.

Las muestras adjudicadas serán remitidas a la DISERSANFA las mismas no formara parte de los bienes a entregar.

Las muestras de los Oferentes no adjudicados podrán ser retiradas de la UOC Nº 5 conforme planilla de registro de entrega de productos que será firmada por el representante del oferente , **hasta 5 días hábiles** después de la comunicación de la adjudicación por el conducto correspondiente. Posterior a ese plazo la Convocante no se responsabiliza del almacenamiento.

Estará designado un personal técnico que se encargue de la recepción del suministro. Los responsables en firmar las remisiones será el/la Director/a del Parque Sanitario Central de la DISERSANFA.

La convocante se reserva el derecho de realizar visitas a los locales de los potenciales oferentes.

- Las muestras deberán estar rotuladas en lugares bien visibles.

MODELO de ROTULO

(_NOMBRE DEL LLAMADO_ ID)

(___NOMBRE DEL OFERENTE___)

FECHA: (DE PRESENTACION DE LA MUESTRA)

1- NOMBRE DEL ÍTEM …….

2- MARCA COMERCIAL…….

3- PROCEDENCIA:…….

4- PRESENTACIÓN:…….

- La falta de presentación de las muestras solicitadas en la forma y plazos establecidos en el pliego de bases y condiciones será causal de descalificación de la oferta.

- Además, se deberá presentar una planilla de las muestras presentadas indicando el bien ofertado, la marca, la procedencia, la numeración cronológica según el número de la lista de bienes del PBC, cuyas planillas deberán ser firmadas por el propietario y/o representante.

Las muestras que no fueran retiradas en el plazo establecido pasaran a formar parte de donativos para la convocante, sin derecho a reclamos posteriores por parte de la empresa.

Una vez realizado las adjudicaciones, La CONTRATANTE podrá realizar los pedidos de acuerdo a las necesidades de provisión, en las fechas y lugares indicados por la misma, lo que se coordinara con la empresa que saliera adjudicada, independientemente de la fecha de entrega limite, por lo que la contratista deberá obedecer los plazos de suministros impuestos.

En caso de no poder cumplir, la Contratista deberá comunicar con anticipación.

SECCION III SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES Y NORMAS TECNICAS QUE DEBERAN CUMPLIR LOS BIENES A ADQUIRIR

Ítem	Código Catálog	Descripción del Bien	ESPECIFICACION TECNICA/FORMA FARMACEUTICA/PRESENTACION			
	AGUJAS RAQUIDEAS DESCARTABLES					
1	42142514-001	Aguja Raquidea	Aguja Raquidea N°25 G X 3 1/2	Aguja espinal p/anestesia raquidea punta lápiz N°25G X 3 1/2 C/INTROD. Estéril Descartable Tribicelada Tipo WHITAKRE		UNIDAD
	AGUJA DESCARTABLE					
2	42142523-001	Agujas hipodermicas descartable	Aguja hipodermica descartable 21 x 1	21 G, estéril, libre de pirógeno de 1"		Caja x 100
3	41104102-003	Lanceta desechable	lancetas de acero para tipificacion	lancetas esteriles libre de pirogeno		Caja x 100
	ALCOHOLES					
4	51102710-002	Alcohol Rectificado - Solucion	Alcohol Rectificado - Solucion	Retificado de 96 º (Con graduación certificada)	LIQUIDO	Frasco x 1000 ml
5	12352104-005	Alcohol gel	Alcohol -Gel	AL 70%	LIQUIDO	Frasco x 500 ml c/dispensador
	ALGODONES					
6	42311511-006	Algodon Hidrofilo	100 % Algodón Hidrófilo Puro		Paquete x 250 gr.	UNIDAD
7	42312201-003	Algodon Laminado	De 10 cm. Bajo tenor de impurezas 1,5 a 2 mt. De longitud, blanco, uso hospitalario, paquete/rollo		Rollo	UNIDAD
	BATA QUIRURGICA					
8	42131702-001	Bata quirurgica	Bata quirúrgica estéril, descartable, tamaño mediano	Confeccionada en tela no tejida, tipo SSMMS de 50 gr/m2. Resistente a fluidos corporales, repelencia al alcohol de 70%- la mas alta barrera bacteriana-, mangas con puños elastizados reforzados de 5 a 15 cm. de ancho, cierres tipo velcro y/o tiras de sujeción en el cuello y en la parte posterior de la cintura, longitud de 120 a 125 cm. Deberán acompañar al producto, Cerificados Internacionales debidamente consularizados que avale la calificación SSMMS. Además de otros certificados que respalden la alta barrera bacteriana de protección, que no deberá ser inferior al 94 %		UNIDAD
	BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE					
9	42222308-010	Bolsas Dobles p/ colecta de sangre 500cc	Bolsas Dobles p/colecta de sangre 500 cc	c/anticoagulante: CPDA 1 (adenina) 450 a 500 cc con equipo infusor		UNIDAD
10	42222308-010	Bolsas triple para extraccion de sangre 500 cc	Bolsas Triples p/colecta de sangre 500 cc	c/anticoagulante: CPDA 1 (adenina) 450 a 500 cc con equipo infusor		UNIDAD
	EQUIPO DE TRANSFUSION					
11	42222301-001	Equipo para transfusion de sangre	Equipo p/transfusión de sangre	(macrogotero con filtro)		UNIDAD
	SUEROS					
12	41116002-043	Suero Anti A	Suero agrupador anti A	10ml		UNIDAD
13	41116002-045	Suero Anti B	Suero agrupador anti B	10ml		UNIDAD
14	41116002-016	Suero Anti D	Suero agrupador anti D	10ml		UNIDAD
	CORRUGADOS PARA ANESTESIA					
15	42272505-002	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Adulto	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Adulto	TUBULADURA CORRUGADA PARA MÁQUINA DE ANESTESIA CON CONEXIÓN EN "Y. Adultos, estéril, PVC corrugado		UNIDAD
16	42272505-001	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Pediátrico	Tubo corrugado p/ Máquina de Anestesia Pediátrico	TUBULADURA CORRUGADA PARA MÁQUINA DE ANESTESIA CON CONEXIÓN EN "Y. Pediatrico, estéril, PVC corrugado		UNIDAD
	CANULAS					
17	42271709-001	Canula de Oxigeno adulto (Bigotera)	Canula Nasal Adulto (Bigotera)	Canula Nasal para oxigeno adulto		UNIDAD
18	42271802-002	Mascarilla para nebulizador adulto	Mascarilla para nebulizador adulto	Transparente , anatomica, fabricada en PVC con seguro resistente a fuga de oxigeno , de uso individual con reservorio para medicamentos		UNIDAD
	CATETERES VENOSOS					
19	42221504-003	Cateter intravenoso periferico Nº 14	Cateter intravenoso periferico N° 14	N° 14 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD
20	42221504-003	Cateter intravenoso periferico Nº 18	Cateter intravenoso periferico N° 18	N° 18 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD

21	42221504-003	Cateter intravenoso periferico Nº 24	Cateter intravenoso periferico N° 24	N° 24 GA. de resina de poliuretano, radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 35 ml/min, No mayor a 25 mm, de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD
22	42221504-003	Cateter intravenoso periferico Nº 20	Cateter intravenoso periferico N° 20	N° 20 GA. de resina de poliuretano , radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 60 ml/min, no mayor a 32 mm de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD
23	42221504-003	Cateter intravenoso periferico Nº 22	Cateter intravenoso periferico N° 22	N° 22 GA. de resina de poliuretano, radiopaco, estéril, que permita flujos iguales o mayores a 35 ml/min, No mayor a 25 mm, de longuitud, con bisel biangulado y trifacetado, hemocompatible, tromboresistente, termosensible, deben poseer un dispositivo integrado que permita retraer la aguja de manera automática y asi evitar pinchazos, cualquier derrame o contacto con sangre de la aguja.		UNIDAD
24	42295517-001	Equipo Extensor	Equipo Extensor	Equipos extensores de 3 vías con clamp, en sobres individuales, estériles. Pediátrico. Para adaptación intermediaria y administración simultánea de soluciones parenterales compatibles; tubo en PVC, libre de DEHP, transparente; para conexión con el paciente, 3 conexiones distales con válvulas libres de agujas (válvulas para administración de medicación intermitentes sin la necesidad del uso de agujas, compatible con conexiones Luer Lock y Luer Slip, superficie lisa, libre de metales, transparente); libre de látex.		UNIDAD
25	42221503-002	Cateter intravenosa via central adulto	Cateter intravenoso via central adulto	3 lumen poliuretano radiopaco union plana con aletas para fijacion, guia metalica a prueba de acodamiento con canula valvulada.		UNIDAD
		CLIPS PARA VIDEOLAPAROSCOPIA				
26	42294805-004	Clips para videolaparoscopia	Clips para videolaparoscopia	Para cirugia de videolaparoscopica LT 300, medium large		UNIDAD
	CONTENEDOR					
27	42142531-001	Contenedor para objetos corto punzantes	Contenedor para objetos corto punzantes	13 Litros - Cartón / Descartable, resistente		UNIDAD
	DESINFECTANTES Y ANTISEPTICOS					
28	51102707-001	Clorhexidina Gluconato Solucion	Clorhexidina Gluconato Solucion	Clorhexidina gluconato solucion al 2,5%	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml
29	51102707-999	Clorhexidina Jabon Liquido	Clorhexidina Jabon Liquido	Clorhexidina al 4 % jabon liquido	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml
30	51102709-001	Agua Oxigenada Solucion	Agua Oxigenada 1000 ml	10 volumenes	LIQUIDO	Fco. De plastico de 1000 ml
31	51102722-002	Iodopovidona Jabon Liquido	IODOPOVIDONA JABÓN LÍQUIDO 1000 ml	7,5 %, Frasco Oscuro De 1.000 Cc	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o de 1 lt.
32	51102722-001	Iodopovidona Solucion	IODOPOVIDONA SOLUCIÓN 1000 ml	10%. Frasco Oscuro De 1.000 Cc	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o de 1 lt.
33	51102724-001	Cloruro de Benzalconio s/ nitrito solucion	CLORURO DE BENZALCONIO 1000 ml	CLORURO DE BENZALCONIO 1,2 %	LIQUIDO	FRASCO de 1 lt.
34	51102724-002	Cloruro de Benzalconio c/ nitrito	BENZALCONIO C/ NITRITO 1000 ml	BENZALCONIO 0,1%, NITRITO 0,5 %	LIQUIDO	Liquido. Frasco De 1.000 ml
35	51102708-001	Formol (formaldehido) Solucion	Formol (formaldehido) Solucion	al 40 %	LIQUIDO	Liquido Frasco de 1000 ml
	ESFIGNOMANOMETRO					
36	42181608-001	Esfigmomanometro o tensiometro	Esfigmomanometro o tensiometro	Adulto.Construccion de acuerdo a las normas internacionales. Manometro tipo reloj con indicacion analogica de facil lectura. Purga de aire con dispositivo regulador de la velocidad de salida del aire. Sistema de manguera que comunique el brazalete con el manometro. Pera de inflado de goma resistente y de alta elasticidad. Brazalete adulto con bolsa de goma y funda de tejido de poliamida con cierre tipo velcro lavable hasta una temperatura de 60 grado centigrado. Estuche de palstico de facil lavado y desifeccion. Principio de medicion por metodo Riva-Rocci y Korotkoff. Partes metalicas cromadas. Rango de medicion de 0 a 300 mmHg		UNIDAD
37	42301506-001	ESTETOSCOPIO BI-AURICULAR	ESTETOSCOPIO BI-AURICULAR Adulto	Características Generales: Estetoscopio adulto Construcción acorde a normas internacionales. Estructura metálica liviana de aluminio anodizado inoxidable o similar. Olivas para los auriculares de forma anatómica y de material sintético de alta flexibilidad, resistencia e intercambiables. Manguera de conexión del fonendoscopio con el auricular de silicona o material sintético de alta flexibilidad y resistencia. Fonendoscopio con membranas de excelente sensibilidad, intercambiables, de alta flexibilidad y resistencia de tamaño adulto Concepto modular con partes intercambiables. Facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento. Accesorios por equipo: Manual de operación en español. Estuche plástico resistente de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento. Características Técnicas: Principio de medición: Método Riva-Rocci y Korotkoff. Partes metálicas cromadas.		UNIDAD
	ELECTRODOS					
38	42181702-003	Electrodo descartable adulto	Electrodo descartable adultos	Cabecera de metal, forma circular, soporte de espuma con 4 cm de diámetro, conductor de gel seco, adhesivo sin látex, lámina protectora individual, empaque resistente a la humedad.-		UNIDAD

	EQUIPOS MACROGOTERO Y MICROGOTERO					
39	41123403-002	Equipo Macrogotero	Equipo Macrogotero	Macrogotero, Con conector universal multiperforado. Cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total mínima de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 20 macrogotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD
40	41123403-001	Equipo Microgotero	Equipo Microgotero	Microgoteros, Con conector universal multiperforado. cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total mínima de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 60 microgotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD
41	42222001-002	Equipo volutrol macrogotero	Equipo volutrol macrogotero	Bureta graduada flexible de 150 ml, válvula de cierre, filtro de soluciones, respiro lateral, clamp, protector de espiga, cámara de llenado o gotero, libre de pirógenos o endotoxinas bacterianas, no debe contener mas de 0,5 UE/ml.		UNIDAD
42	41123403-001	Equipo volutrol Microgotero	Equipo volutrol microgotero	Microgoteros, Con conector universal multiperforado. cámara de flujo flexible y transparente. Reguldor de goteo en sistema rotativo. Inyector lateral en forma T. Conección a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total de 1,40 mts. Altamente transparente. Goteo de 60 microgotas por ml. Esterilizado por oxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado medico.		UNIDAD
	CINTA Y TELA ADHESIVA					
43	42311708-003	Cinta Adhesiva 10 cm	Cinta Adhesiva 10cm	Hipoalergica de papel poroso, transparente y transpirable para preparar apósitos y para fijar todo tipo de dispositivos y vías, 10 cm de ancho y 4 mts de largo.		UNIDAD
44	42311708-001	Esparadrapo 7,5 cm	Esparadrapo 7,5 cm	Adhesión Fuerte (Tela adhesiva de adhesión fuerte) 7,5 cm X 4,5 mts color marron		UNIDAD
45	42311708-003	Cinta Adhesiva 5cm	Cinta Adhesiva 5 cm	Cinta Adhesiva a base de latex de caucho natural 5cm de ancho color piel en carrete		ROLLO
	GEL					
46	12161801-002	Gel para transmision ultra sonica	GEL PARA TRANSMISION ULTRA SONICA	GEL PARA TRANSMISION ULTRA SONICA		Pote De Plastico De 500 G
	TUBOS ENDOTRAQUEALES					
47	42271903-001	Tubo endotraqueal	Tubo endotraqueal	Nº 7,5 con balón - con ojo de murfy, esteril, descartable, envase papel grado medico		UNIDAD
48	42271903-001	Tubo endotraqueal	Tubo endotraqueal	Nº 7 con balón - con ojo de murfy, esteril, descartable, envase papel grado medico		UNIDAD
	LLAVES					
49	42221612-001	Llave de tres vias	Llave de de tres vias	Facil observacion de flujo.Fácil conexión con otros instrumentos. sin prolongador esteril envoltorio grado medico con 2 tapas		UNIDAD
50	42221612-999	Llave de dos vias	Llave de dos vias	Para uso con cateteres y guias periféricas, descartable.		UNIDAD
	GASAS					
51	42311511-006	Gasa de Algodon de 40 mts	Gasa de Algodón de 40 mts	100%, rectilínea doblada en zigzag, Cortada en piezas de 40 mt. De largo mínimo X 90 a 100 cm de ancho, doblada en zigzag, algodón 100%, absorvente, con terminaciones laterales, 16 hebras/cm2,		Pieza de 40 mts
52	42191809-001	Compresa de vientre 45 x 45 cm	Compresa de vientre 45 x 45 cm	COMPRESA ABDOMINAL 45 X 45 cm (+ - 5 cm) Dobladas en cuatro capas, con cinta radiópaca, sin almidón, Absorvente, No Estériles,Confeccionada en Gasa de 16 Hebras x cm2		UNIDAD
	GUANTES					
53	42132203-001	Guante p/ procedimiento pequeño	Guante p/ Procedimiento pequeño	Guantes para procedimiento N/E tamaño pequeño.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD
54	42132203-001	Guante p/ procedimiento mediano	Guante p/ Procedimiento mediano	Guantes para procedimiento N/E tamaño mediano.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD
55	42132203-001	Guante p/ procedimiento grande	Guante p/ Procedimiento grande	Guantes para procedimiento N/E tamaño Grande.Guantes ambidiestros no estériles. Elaborados en látex. Preempolvado. Resistentes, con baja densidad de proteina. Lubricado con talco. Caño largo. Longitud total 240 mm. Con vira de refuerzo en el extremo del caño. No esteril.		UNIDAD
56	42132205-001	Guante Quirurgico7,5	Guante Quirurgico 7,5	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 7,5. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD
57	42132205-001	Guante Quirurgico 8	Guante Quirurgico 8	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 8. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD
58	42132205-001	Guante Quirurgico 7	Guante Quirurgico 7	Guante Esteril para uso quirúrgico. Medida: 7. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD
59	42132205-001	Guante Quirurgico 6,5	Guante Quirurgico 6,5	Guante Estéril para uso quirúrgico. Medida: 6,5. Longitud: 285 mm. +-5mm.Espesor: ≥ 0.2 mm.Normas de Calidad: ISO, FDA, CEEsterilización: RG ≥ 25 kGy. Material: Latex natural.Color: Natural. Características especiales: Bajo nivel de proteínas ≤ 80. microgramos, preentalcados ≤ 60 mg, texturizado completo, alta sensibilidad, gran elasticidad. Envoltorio doble en papel grado médico. Descartable.		UNIDAD

	HILOS PARA SUTURA					
60	42312201-006	Hilo para sutura poliamida Nº 3-0	Hilo p/sutura de poliamida N° 3-0	SUTURA QUIRURGICA DE Monofilamento N°3/0 CON AGUJA. DE 2 CM, VARIACION + -2 MM No absorvible. Aguja cortante triangular, 3/8 circulo, 2 cm , cuticular/plastica. La aguja debe ser fuerte y con buen filo, de acero inoxidable. Los extremos de union de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, estéril.		UNIDAD
61	42312201-002	Hilo para sutura de colageno absorbible simpleNº 2/0	Hilo para sutura de colageno absorbible simple Nº 2/O	Catgut simple Nº 2-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD
62	42312201-002	Hilo para sutura de colageno absorbible simple Nº 3/0	Hilo para sutura de colageno absorbible simple Nº 3/0	Catgut simple Nº 3-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD
63	42312201-001	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 2/	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 2/0	Catgut cromado Nº 2-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD
64	42312201-001	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 3/	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado Nº 3/0	Catgut cromado Nº 3-0 Hilo con aguja para sutura, colágeno 100%, con absorción de masa de hasta 45 dias, en sobre estériles		UNIDAD
	HOJAS PARA BISTURI					
65	41122407-002	Hoja de bisturi Nº 11	Hoja de Bisturí N°11	N°11 Acero inoxidable		UNIDAD
66	41122407-002	Hoja de bisturi Nº 15	Hoja de Bisturí N°15	N°15 Acero inoxidable		UNIDAD
67	41122407-002	Hoja de bisturi Nº 23	Hoja de Bisturí N°23	N°23. Acero inoxidable		UNIDAD
68	41122407-002	Hoja de bisturi Nº 24	Hoja de Bisturí N°24	N°24. Acero inoxidable		UNIDAD
69	41122407-002	Hoja de bisturi Nº 20	Hoja de Bisturí N°20	N°20. Acero inoxidable		UNIDAD
	PLACA Y PICO PARA ELECTROBISTURI					
70	42291613-001	Placa para electrobisturi	Placa para electrobisturi	Placa para electro bisturí con electro de retorno para adulto REM con cable poli adhesivo		UNIDAD
71	42291613-001	Placa para electrobisturi corto	Pico para electrobisturi corto	Lapiz (Picos) p/ electrobisturí corto con cable descart		UNIDAD
72	42291613-001	Placa para electrobisturi bipolar	Pico para electrobisturi bipolar	Pico para electrobisturi bipolar con cable descartable		UNIDAD
73	42291613-001	Placa para electrobisturi largo	Pico para electrobisturi largo	Lapiz (Picos) p/ electrobisturí largo con cable descart		UNIDAD
	JERINGAS					
74	42142609-001	Jeringa 1ml desechable con aguja	Jeringa 1 ml desechable con aguja	1 ml. Plástico desechable c/ aguja desmontable 25 G x 1 , libre de pirógenos, sin rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado en 1/100 de ml.para aplicación de insulina de de 100 UI por ml		UNIDAD
75	42142609-001	Jeringa 5 ml desechable con aguja	Jeringa 5ml desechable con aguja	5 ml. Plástico, c/ aguja desmontable 21 G x 1 1/2, libre de pirógenos, c/ rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD
76	42142609-001	Jeringa 3 ml desechable con aguja	Jeringa 3ml desechable con aguja	larga punta rosca descatable de 3 ml rosca plastico con aguja desmontable N°21 libre de pirogenos embolo de goma, extremo distal de goma graduada cada 0,5 ml		UNIDAD
77	42142609-001	Jeringa 10 ml desechable con aguja	Jeringa 10 ml desechable con aguja	10 ml. Plástico, c/ aguja desmontable,21 G x 1 1/2 libre de pirógenos, con rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD
78	42142609-001	Jeringa 60 ml desechable con aguja	Jeringa 60 ml desechable con aguja	60 ml. Plástico, c/ aguja desmontable,21 G x 1 1/2 libre de pirógenos, con rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD
79	42142609-001	Jeringa descartable 20 ml	Jeringa descartable 20ml	20 ml. Plástico, c/ aguja desmontable 21 G x 1 1/2, libre de pirógenos, c/ rosca, embolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada 0,5 ml.		UNIDAD
	MANOMETRO CON HUMIDIFICADOR					
80	23151820-001	Manómetro con humidificador	MANOMETRO C/HUMIDIFICADOR	C/HUMIDIFICADOR		UNIDAD
	SISTEMA DE RECOLECCION DE ORINA					
81	41104112-002	Colector de orina con valcula de no retorno	Colector de orina cerrado con valvula de no retorno	bolsa 2000 cc de capacidad y valvula antireflujo		UNIDAD
	VARIOS					
82	42281807-001	Cinta testigos de esterilización para autoclave	Cinta Testigos de esterilizacion para autoclave	Cinta de color claro imprenada con indicador quimico en forma de lineas diagonales que se oscurecen cuando alcanzan temperaturas de esterilizacion de 121 ° C y 134 ° C		UNIDAD
	SONDAS VARIAS					
83	42231701-002	Sonda nasogastrica adulto	Sonda Nasogástrica Adulto	K 11 - 18 FR		Envase esteril individual
84	42293505-001	Sonda de aspiracion K 66	Sonda De Aspiracion K66	En sobre individual esteril tipo K 66	UNIDAD	UNIDAD
85	42293603-001	Sonda Vesical Nº 18-1 via silicon	Sonda vesical N°18-1 via silicon	N°18-1 via silicon	UNIDAD	UNIDAD
86	42293603-001	Sonda Vesical Nº 22-2 vias silicon	Sonda vesical N°22-2 vias silicon	N° 22-2 vias silicon	UNIDAD	UNIDAD
	TAPA BOCAS					
87	46182005-001	Tapa boca	Tapa Boca	Desechable, tres pliegues, con sujección a la oreja con goma elástica (en caja de 100 ud)		Caja x 100
	TERMOMETRO					
88	42182206-001	Termometro axilar bucal	TERMOMETRO CLINICO AXILAR, BUCAL	TERMOMETRO CLINICO AXILAR, BUCAL	UNIDAD	UNIDAD
	VENDAS VARIAS					
89	42311503-001	Venda tipo Cambray 15 cm	Venda tipo Cambray 15cm	De 15 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD
90	42311511-003	Venda de Algodon 20 cm	Venda de Algodón 20 cm	20 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD
91	42311511-003	Venda de Algodon 10 cm	Venda de Algodón 10 cm	10 cm de ancho. Envasado individual. Rollos	UNIDAD	UNIDAD
92	42311505-003	Venda elastica de 15 cm	Venda Elastico de 15 cm	De 15 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
93	42311505-003	Venda elastica de 10 cm	Venda Elastico de 10cm	De 10 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
94	42311505-003	Venda elastica de 20 CM	Venda Elastico de 20 cm	De 20 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
95	42311505-002	Venda semi elástica de 10 cm	Venda Semielastica De 10 cm	De 10 cm de ancho x 3 m. de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
96	42311505-002	Venda semi elástica de 15 cm	Venda Semielastica De 15 cm	De 15 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
97	42311505-002	Venda semi elástica de 20 cm	Venda Semielastica De 20 cm	De 20 cm de ancho x 3 m.de largo en reposo	UNIDAD	UNIDAD
98	42311505-001	Venda enyesada 15 cm	Venda Enyesada 15 cm	Fraguado rapido 15 cm. de ancho. UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
99	42311505-001	Venda enyesada 20 cm	Venda Enyesada 20 cm	Fraguado rapido 20 cm. de ancho. UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD

	MEDICAMENTOS ANTIBIOTICOS					
100	51101511-003	Amoxicilina + Sulbactam comprimido	AMOXICILINA + SULBACTAM COMP	875 mg + 125 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
101	51101511-019	Amoxicilina capsula	AMOXICILINA CAPSULA	500 MG	CAPSULA	UNIDAD
102	51101572-002	Azitromicina comprimido	AZITROMICINA COMPRIMIDO	500 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD
103	51101550-005	Cefalexina capsula	CEFALEXINA CAPSULA	500 mg	CAPSULA	UNIDAD
104	51101599-001	Cefixima comprimido	CEFIXIMA COMPRIMIDO	400 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD
105	51101542-002	Ciprofloxacina comprimido	CIPROFLOXACINA COMPRIMIDO	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
106	51101584-012	Gentamicina, Betametasona, Miconazol crema	Betametasona + Gentamicina Pomada + Miconazol	betametasona 0,05% + gentamicina 0,1%+ Miconazol 0, 2%.	CREMA	POMO X 20 Gr.
107	51101538-002	Levofloxacina comprimido 500 MG	LEVOFLOXACINA COMPRIMIDO 500 MG	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
108	51101538-002	Levofloxacina comprimido	LEVOFLOXACINA COMPRIMIDO 750 MG	750 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD
109	51101603-001	Metronidazol - comprimido	METRONIDAZOL COMPRIMIDO	Metronidazol oral 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
110	51101526-002	Polimixina B + bacitracina + neomicina crema	POLIMIXINA B + BACITRACINA + NEOMICINA CREMA	5000ui + 400ui + 5mg. CREMA DERMICA	CREMA	POMO
111	51101533-001	Rifamicina - Spray	RIFAMICINA SPRAY	Rifamicina al 1% - Spray envase con bomba atomizadora	AEROSOL	FRASCO X 25 ML
	ANALGESICOS Y ANTIINFLAMATORIO					
112	51142104-001	Diclofenac sodico comprimido	Diclofenac sodico comprimido 75 mg	75 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
113	51142103-001	Diclofenac potasico comprimido	Diclofenac potasico comprimido 75 mg	75 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
114	51142104-005	Diclofenac sodico+dexametasona+complejo B comprim	Diclofenac sodico + dexametasona + complejo B comprimido	DICLOFENCAC SODICO 50 mg + COMPLEJO B 1500 mcg + DEXAM. 0,5 mg,	COMPRIMIDO	UNIDAD
115	51142009-001	Dipirona / Metamizol comprimido	DIPIRONA / Metamizol comprimido	Metamizol de 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
116	51142106-003	Ibuprofeno Suspension	IBUPROFENO 200 mg SUSPENSION	200 mg/5 ml. SUSPENSION ORAL	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior
117	51142106-002	Ibuprofeno comprimido	IBUPROFENO COMPRIMIDO 400 mg	Ibuprofeno 400 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
118	51142138-002	Ketorolac comprimido	KETOROLAC 20 mg COMPRIMI	Ketorolac 20 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
119	51172107-006	Metil bromuro de homatropina gotas	METIL BROMURO DE HOMATROPINA GOTAS	2 mg/ml	GOTAS ORALES	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior x 20 ml.
120	51142001-002	Paracetamol - comprimido	PARACETAMOL COMPRIMIDO 500 mg	500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
121	51142001-003	Paracetamol - jarabe	PARACETAMOL JARABE	160/5ml	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior
	ANTIPARASITARIOS					
122	51101718-004	Benzoato de bencilo + benzocaina + Asociados locion	BENZOATO DE BENCILO + BENZOCAINA + ASOCIADOS LOCION	BENZOATO DE BENCILO 12,5 g + BENZOCAINA 2,5 g + dioctil sulfosudoce de sodio 0.8 g + thiabendazol 5 g	LIQUIDO USO EXTERNO	Fco x 50ml
123	51101702-006	Mebendazol + Tiabendazol Suspension	Mebendazol + Tiabendazol Amp Bebible	mebendazol 100mg+tiabendazo l66mg c/ 5 ml	LIQUIDO ORAL	AMPOLLA BEBIBLE X 5 ML
124	51101702-999	Mebendazol + Tiabendazol Comprimido	Mebendazol + Tiabendazol Comp	mebendazol 100mg+tiabendazol200mg	COMPRIMIDO	COMPRIMIDO
	ANTIGRIPALES,ANTIALERGICO,MUCOLITICO Y BRONCODILATADORES					
125	51161812-005	Ambroxol jarabe	AMBROXOL JARABE 15 mg	15mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.
126	51161812-005	Ambroxol jarabe	AMBROXOL JARABE 30 mg	30mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.
127	51161812-002	Ambroxol comprimido	AMBROXOL COMPRIMIDO 30 mg	30mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
128	51161812-999	Bromexina Jarabe	BROMEXINA JARABE 8 mg	8mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.
129	51161812-999	Bromexina Jarabe	BROMEXINA JARABE 4 mg	4mg/5ml. JARABE	LIQUIDO ORAL	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior 100/150 ml.
130	51161630-006	Clorfeniramina Maleato comprimido	CLORFENIRAMINA MALEATO COMPRIMIDO 4 mg	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
131	51181704-012	Dexametasona gotas	DEXAMETASONA GOTAS	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,1%. COLIRIO	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior
132	51142001-012	Paracetamol + Fenilefrina + Asociados jarabe	FENILEFRINA+CLORFENIRAMINA+PARACETAMOL JARABE	FENILEFRINA 2 MG + CLORFENIRAMINA 0,75 MG + PARACETAMOL 100 MG	JARABE	Fco x 100 ml.
133	51161606-998	Loratadina +Pseudoefedrina Jarabe	LORATADINA + PSEUDOEFEDRINA JARABE	1 mg+12 mg x ml	LIQUIDO	Fco. PEAD opaco con tapa hermética o superior x 100/150 ml.
134	51161606-001	Loratadina comprimido	LORATADINA COMPRIMIDO 10 mg	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
135	51102334-001	OSELTAMIVIR CAPSULA	OSELTAMIVIR CAPSULA 75 mg	75 mg	CAPSULA	UNIDAD
136	51161812-024	Ambroxol + Oxolamina jarabe	OXOLAMINA+AMBROXOL JARABE	70mg /5ml oxalamina + 15 mg/5 ml ambroxol	LIQUIDO	Fco x 100ml
137	51142001-010	Paracetamol+ pseudoefedrina,+Asociado - Comprimido	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ ASOCIADO COMPRIMIDO	PSEUDOEFEDRINA 50 MG +CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG +PARACETAMOL 250 MG + AMANTADINA 50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD
138	51161508-004	Salbutamol - comprimido	SALBUTAMOL COMPRIMIDO 4 mg	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
139	51161508-003	Salbutamol - aerosol	SALBUTAMOL AEROSOL	(Con propelente libre de Cl y/o Br) 100 mcg/Dosis . AEROSOL	AEROSOL	FRASCO
	ANTIDIARREICO					
140	51171706-004	Racecadotril polvo granulado	RACECADOTRIL POLVO GRANULADO	30 mg POLVO P/RECONSTITUIR	POLVO	SOBRE
	CARDIOLOGICOS Y ANTIHIPERTENSIVO					
141	51121715-001	Enalapril comprimido	ENALAPRIL COMPRIMIDO 20 mg	20 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
142	51191510-001	Furosemida comprimido	FUROSEMIDA COMPRIMIDO 40 mg	40 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
143	51121710-002	Losartan potasico comprimido	LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDO 50 mg	50 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD
144	51131709-002	Clopidogrel comprimido	Clopidogrel comprimido	75 mg. Comprimido	COMPRIMIDO	UNIDAD
145	51121763-001	Telmisartan comprimido	TELMISARTAN COMPRIMIDO 80 mg	80 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
146	51151801-001	Atenolol comprimido	ATENOLOL 50 mg	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD

	GOTAS OFTALMICAS					
147	51241114-003	Antazolina + tetrahidrozolina gotas	Antasolina + Tetrasolina gotas	antazolina fosfato 0,5% tetrazolina clorhidrato 0,4%	GOTAS	UNIDAD
148	51181704-004	Dexametasona + Neomicina + Polimixina B gotas	Dexametasona + neomisina + polimixima B gotas	dexametasona fosfato disodico 50mg + neomicina sulfato 500mg + polimixina sulfato 205mg	GOTAS	UNIDAD
149	51241110-999	Latanoprost Colirio	Latanoprost 50 UG\ ML GOTAS	50 UG\ ML GOTAS	GOTAS	UNIDAD
150	51241115-001	Timolol + Dorzolamida colirio	TIMOLOL 0,5 G + DORZOLAMINA GG GOTAS	TIMOLOL 5 mg/ml + DORZOLAMINA 20 mg/ml GOTAS	GOTAS	UNIDAD
151	51101582-001	Tobramicina + Dexametasona gotas oftalmicas	TOBRAMICINA + DEXAMETAZONA GOTAS	tobramicina 03% dexametasona 0,1%	GOTAS	UNIDAD
	PROTECTOR GASTRICO Y ANTIEMETICO					
152	51172111-002	Domperidona comprimido	DOMPERIDONA COMPRIMIDO	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
153	51172111-003	Domperidona gotas	DOMPERIDONA GOTAS	10 mg/ml	LIQUIDO	Fco gts x 20 ml
154	51171806-003	Metoclopramida Gotas	METOCLOPRAMIDA GOTAS	4mg/ml	GOTAS	UNIDAD
155	51171909-003	Omeprazol capsula	OMEPRAZOL CAPSULA	20 mg	CAPSULA	UNIDAD
156	51171917-002	Ranitidina - comprimido	RANITIDINA COMPRIMIDO	300 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
	SEDANTES,ANSIOLITICOS ,ANTIDEPRESIVO Y ANTICONVULSIVANTES					
157	51141919-001	Alprazolam comprimido	ALPRAZOLAN COMPRIMIDO	0,5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
158	51141507-003	Fenitoina comprimido	FENITOINA COMPRIMIDO	DIFENIL HIDANTOINATO SODICO 100 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
159	51182413-002	Glicerofosfato jarabe	GLICEROFOSFATO JARABE	GLICEROFOSFATO 1895 MG	LIQUIDO	FRASCO x 100 / 250 ml.
160	51191905-017	Rutina + vitamina C + vitamina K Comprimido	RUTINA+ Vit k +Vit C	RUTINA 50 MG + Vit k 1 MMG +Vit C 250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD
161	51191905-005	Vitamina C - acido ascorbico comprimido	Vitamina C - acido ascorbico comprimido	Vitamina C - acido ascorbico comprimido de 500 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD
162	51131503-006	Sulfato Ferroso + Acido Folico + Vitamina + Asociado Co	Sulfato Ferroso + Acido Folico + Vitamina + Asociado Comprimido	Vit. A 1000 UI + Vit. B1 1 MG + Vit. B2 2 MG + Vit. B6 0,1MG + Vit. B12 3MCG+ ác. fólico 0,1 MG + Vit. PP nicotinamida 3,3MG + inositol 5MG+ biotina 0,02MG + pantotenato de calcio 1MG+ bitartrato de colina 10 MG+ ác. ascórbico 10MG + rutina 1MG + Vit. K 0,2MG + Vit. D 100 UI + Vit. E 2MG + fosfato dicálcico 187MG + sulfato ferroso 11,39MG + ioduro de potasio 0,033MG+ sulfato de manganeso 1,18MG+ sulfato de cobalto 0,12 MG+ molibdato de sodio 0,26MG+ sulfato de cobre 0,7MG+ sulfato de magnesio 13,5MG + sulfato de potasio 2,8 MG + flúor 0,1MCG + sulfato de zinc 1MG	COMPRIMIDO	UNIDAD
	MEDICAMENTOS INYECTABLES -ALIMENTACION PARENTERAL					
163	51131909-001	Albumina Humana - Solucion	ALBUMINA HUMANA SOLUCION	20%	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA x 50 ml.
164	51181506-002	Insulina Cristalina - inyectable	Insulina GLIARGINA Ampolla	100 UI/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
	ANESTESIA					
165	51151616-001	Atropina imyectable	ATROPINA AMPOLLA	atropina 1mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
166	51142942-001	Sevoflurano - Solucion	Sevoflurano - Solucion	solución anestesico inhalatoria 100 %		FRASCO X 250 ml
167	51152001-001	Besilato de Atracurio Ampolla	BESILATO DE ATRACURIO AMPOLLA	10 mg/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
168	51151715-001	Efedrina Sulfato ampolla	EFEDRINA SULFATO AMPOLLA	50-60 mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
169	51142934-003	Ketamina inyectable	KETAMINA AMPOLLA	5mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
170	51142220-001	Fentanilo ampolla	CITRATO DE FENTANYL	100mg	INYECTABLE	AMPOLLA
171	51142232-001	Remifentanilo polvo p/ Inyectable	REMIFENTANILO	Remifentanilo frasco con polvo liofilizado de 5mg	INYECTABLE	Frasco/Amp
172	51142904-003	Lidocaina (sin epinefrina) inyectable	LIDOCAINA S/ EPINEFRINA INYECTABLE	AI 2%	INYECTABLE	AMPOLLA
173	51142904-002	Lidocaina con epinefrina inyectable	LIDOCAINA C/ EPINEFRINA INYECTABLE	lidocaina 20 mg + epinefrina 0,005 mg	INYECTABLE	Fco. Ampolla x 20 ml
174	51151513-001	Neostigmina ampolla	Neostigmina ampolla	0,5mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
175	51142941-001	Propofol - ampolla	PROPOFOL AMPOLLA	10mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
176	51142905-005	Clorhidrato de Bupivacaina - ampolla	CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA - AMPOLLA	150 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
177	51142905-002	Clorhidrato de Bupivacaina c/epinefrina - ampolla	CLORHIDRATO BUPIVACAINA + EPINEFRINA AMPOLLA 20 ml	Bupibacaina 0,5% con epinefrina 1..200,0000 inyectable	INYECTABLE	AMPOLLA
178	51142904-006	Lidocaina jalea	LIDOCAINA JALEA	Gel 2%	unidad	Pomo de 30 ml
179	51142937-001	Clorhidrato de lidocaina - Spray	Clorhidrato de lidocaina - Spray	Spray al 10% con dosificador	FRASCO	Frasco c/ aplicador como minimo de 50 ml
180	51141919-002	Midazolan Ampolla	MIDAZOLAN AMPOLLA 15 MG /ML	Midazolan 15mg. Ampolla	INYECTABLE	AMPOLLA
181	51142905-003	Clorhidrato de Bupivacaina pesada	Clorhidrato de Bupivacaina pesada	Clorhidrato de bupibacaina 0,5%+glucosa8%	INYECTABLE	AMPOLLA
	ANALGESICO, ANTIFLAMATORIO Y ANTIESPAMODICO					
182	51142103-005	Diclofenac potasico - ampolla	DICLOFENAC POTASICO AMPOLLA	75 mg	INYECTABLE	Amp x 5 ml
183	51142104-002	Diclofenac sodico Inyectable	DICLOFENAC SODICO INYECTABLE	75 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
184	51142009-002	Dipirona inyectable	DIPIRONA INYECTABLE	1 g	INYECTABLE	AMPOLLA
185	51142138-001	Ketorolac inyectable	KETOROLAC INYECTABLE	60 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
186	51142205-002	Meperidina - Inyectable	MEPERIDINA INYECTABLE	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
187	51142206-002	Morfina - Ampolla	MORFINA AMPOLLA	SULFATO 1 mg./ ml.	INYECTABLE	AMPOLLA
188	51172111-019	Propinoxato + Clonixinato de Lisina Inyectable	Propinoxato + clonixinato de lisina inyectable	Propinoxato 15 mg + clonixitano de lisina 100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
189	51142235-001	Tramadol - solucion inyectable	TRAMADOL SOLUCION INYECTABLE	100 mg	INYECTABLE	Amp x 2 ml
	ANTIBIOTICO					
190	51101586-001	Amikacina ampolla	AMIKACINA AMPOLLA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS)
191	51101511-007	Amoxicilina + Sulbactam ampolla	AMOXICILINA + SULBACTAM AMP.	1000 mg + 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE
192	51101578-002	Cefazolina inyectable	CEFAZOLINA INYECTABLE	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE
193	51101593-001	Cefotaxima inyectable	CEFOTAXIMA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
194	51101551-001	Ceftriaxona Polvo para Inyectable	Ceftriaxona Polvo para Inyectable	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
195	51101542-001	Ciprofloxacina inyectable	CIPROFLOXACINA INYECTABLE	Ciprofloxacina 400 mg.	INYECTABLE	Frasco ampolla x 100 mL.
196	51101542-001	Ciprofloxacina inyectable	CIPROFLOXACINA INYECTABLE	Ciprofloxacina 200 mg.	INYECTABLE	Frasco ampolla
197	51101504-001	Clindamicina Solucion Inyectable	CLINDAMICINA SOLUCION	600 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
198	51101584-006	Gentamicina ampolla	Gentamicina 400 mg/10 mL. Frasco ampolla x 10 mL	Gentamicina 400 mg/10 mL.	INYECTABLE	Frasco ampolla x 10 Ml
199	51101508-005	Imipenem + cilastatina inyectable	IMIPENEN + CILASTATINA INYECTABLE	Imipenen 500 mg + Cilastatina 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
200	51101538-001	Levofloxacina ampolla	LEVOFLOXACINA AMPOLLA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS)
201	51101611-001	Meropenem ampolla	MEROPENEM AMPOLLA	500 mg. Solución polvo inyectable	INYECTABLE	Amp x 5 ml
202	51101603-003	Metronidazol - inyectable	Metronidazol AMPOLLA	Fco. Ampolla de 500 mg./100ml, con protector contra la luz	INYECTABLE	AMPOLLA
203	51101507-004	Penicilina G Benzatínica - Inyectable	PENICILINA G BENZATINICA INYECTABLE	1.200.000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA
204	51101507-004	Penicilina G Benzatínica - Inyectable	PENICILINA G BENZATINICA INYECTABLE	2.400.000 U.I	INYECTABLE	AMPOLLA
205	51101561-001	Piperacilina + Tazobactan - Polvo Liofilizado para inyect	Piperacilina + Tazobactan - Polvo Liofilizado para inyectable	PIPERACILINA 4 Gr + TAZOBACTAM 5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
206	51101591-001	Vancomicina - Polvo Liofilizado	VANCOMICINA POLVO LIOFILIZADO	Vancomicina 500mg.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE X 10 ml

	ANTIEMETICO Y PROTECTORES GASTRICOS					
207	51172111-004	Domperidona inyectable	DOMPERIDONA INYECTABLE	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
208	51171806-001	Metoclopramida ampolla	METOCLOPRAMIDA AMPOLLA	10 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
209	51171909-002	Omeprazol ampolla	OMEPRAZOL AMPOLLA	40mg - Amp I.V.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA
210	51171816-002	Ondansetron inyectable	ONDANSETRON INYECTABLE	8 mg/4ml	INYECTABLE	Amp x 1 ml
211	51171816-002	Ondansetron inyectable	ONDANSETRON INYECTABLE	4mg	INYECTABLE	AMPOLLA
212	51171917-001	Ranitidina inyectable	RANITIDINA INYECTABLE	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
	ANTIHEMORRAGICOS Y ANTICOAGULANTES					
213	51131805-002	Etamsilato ampolla	ETAMSILATO AMPOLLA	Etamsilato 250mg	INYECTABLE	Amp x 2 ml
214	51131807-005	Fitomenadiona / Vitamina K solucion inyectable	FITOMENADIONA AMPOLLA	Inyectable 1 mg/ml: cada ampolla de 1 ml contiene: Fitomenadiona (Fitoquinona, vitamina K_1) 1 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
	ANTIPSICOTICO					
215	51141706-005	Citicolina Ampolla	Citicolina Ampolla	1 gr	INYECTABLE	AMPOLLA
216	51182403-001	Gluconato de Calcio ampolla	Gluconato de Calcio ampolla	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
217	42311602-001	Cera para hueso	Cera para hueso	De 2,5gr. Mezcla de cera de abejas, cera de parafina e isopropil palmitato		Envase Individual Estéril
218	42311702-001	Clamp umbilical	Clamp umbilical	Estéril,Descartable,PVC, Rígido		UNIDAD
	CARDIOLOGICO					
219	51191510-002	Furosemida ampolla	FUROSEMIDA AMPOLLA	20 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
	CORTICOIDES Y ANTIALERGICOS					
220	51181704-002	Dexametasona inyectable	DEXAMETASONA INYECTABLE	8mg	INYECTABLE	AMPOLLA
221	51181704-006	Dexametasona + ciproheptadina inyectable	Dexametasona + ciproheptadina inyectable	Dexametasona 4mg/ ml + ciproheptadina clorhidrato 1mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
222	51181706-003	Hidrocortisona inyectable	HIDROCORTIZONA INYECTABLE	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
223	51181706-003	Hidrocortisona inyectable	HIDROCORTIZONA INYECTABLE	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
224	51161630-002	Clorfeniramina Maleato Inyectable	CLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA
225	51151703-001	Adrenalina ampolla	ADRENALINA	Adrenalina 1mg/ml.	INYECTABLE	Amp x 1 ml
226	51151823-001	Clorhidrato Labetalol inyectable	CLORHIDRATO LABETALOL INYECTABLE	LABETALOL CLORHIDRATO 5 mg/ml	INYECTABLE	Amp x 4 ml
	ELECTROLITOS					
227	51191802-001	Cloruro de Potasio Solucion Inyectable	CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE	3 molar	INYECTABLE	AMPOLLA
228	51191602-001	Cloruro de Sodio - Solución Inyectable	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE	3 molar	INYECTABLE	AMPOLLA
	SUERO					
229	51191604-001	Suero Ringer Lactato - Solución	SOLUCION RINGER C/LACTATO	1000 ml	INYECTABLE	Frasco o sachet x 1000 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable
230	51191604-001	Suero Ringer Lactato - Solución	SOLUCION RINGER C/LACTATO 500 ml	500 ml	INYECTABLE	Frasco o sachet x 500 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable
231	51191602-002	Suero Fisiológico Solución	Suero Fisiológico Solución 1000 ml	AL 0,09% (Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 1000 ml)	INYECTABLE	FCO. 1000 ML
232	51191602-002	Suero Fisiológico Solución	Suero Fisiológico Solución 500ml	AL 0,09%. Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 500ml	INYECTABLE	FCO. 500 ML
233	51191602-002	Suero Fisiológico Solución	Suero Fisiológico Solución 250ml	AL 0,09%. Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 250ml	INYECTABLE	FCO. 250 ML
234	51191602-002	Suero Fisiológico Solución	Suero Fisiológico Solución 100 ml	AL 0,09% (Los frascos deben ser sistema cerrado con doble puerto de inyección /infusión estéril y autosellable, libre de látex y DEHP de 100 ml , para stilizacion en el servicio de urgencia)	INYECTABLE	FCO. 100 ML
235	51191601-003	Dextrosa isotonica - Solucion parenteral	Solucion isotonica glucosada 5% 1000 ml	SOL.GLUCOSADA ISOTONICA 5%.	INYECTABLE	Frasco o sachet x 1000 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable
236	51191601-003	Dextrosa isotonica - Solucion parenteral	Solucion isotonica glucosada 5% 500 ml	SOL.GLUCOSADA ISOTONICA 5%.	INYECTABLE	Frasco o sachet x 500 ml con sistema cerrado elaborado en polietileno de baja densidad y/o PVC GRADO MEDICO con graduador de medida con doble sitio de puncion uno para conectar el equipo de administracion y otro para agregados con lote y fecha de vencimiento altamente visible e imborrable
	OXITOCICOS					
237	51182203-001	Oxitocina - ampolla	OXITOCINA	OXITOCINA 5 ui/ml	INYECTABLE	AMPOLLA
	VACUNAS					
238	51201601-005	Suero antiofidico polivalente	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE	LIOFILIZADO CON SOLVENTE Y CONSERVACION DE TEMPERATURA DEL MEDIO AMBIENTE veneno de crotalus 4 mg, veneno de bothrops alternatus 12,5 mg, veneno de bothrops neuwiedii 12,5 mg	INYECTABLE	FRASCO
239	51201648-001	Vacuana Antitetanica ampolla	VACUNA ANTITETANICA AMPOLLA	Susp. Esteril de 75 UL de Toxoide Tetanico altamente purificado abdsorvido en Hidroxido de aluminio con 0.1 % de timerosal como conservante	INYECTABLE	AMPOLLA DE 0,5 CC

Todas las inspecciones y pruebas se realizarán de acuerdo a las Normas de Control de Calidad Nacionales e Internacionales vigentes.

I) <u>ENSAYOS ESPECÍFICOS</u>

a) Disolución: Se exigirá este ensayo para todas las formas farmacéuticas orales sólidas, tales como comprimidos (convencionales, recubiertos y de liberación modificada) y cápsulas (sólidas y blandas).

Para aquellas de liberación inmediata, basta la medición de un único punto, mientras que para las formas farmacéuticas de liberación modificada debe aplicarse un ensayo apropiado al tipo de liberación y muestrear en distintos puntos o realizar el ensayo en dos o más etapas o medios. No se aceptarán solventes orgánicos como medios de disolución, salvo que se presenten antecedentes de correlación *in vitro – in vivo* que así lo apruebe.

La disolución de suspensiones o emulsiones se exigirá siempre que la monografía de algún texto oficial lo requiera y si el producto presenta una formulación especial que la convierta en una forma farmacéutica de liberación modificada.

El criterio de aceptación debe venir claramente informado en la metodología analítica correspondiente.

De no ser así, se dará por entendido que el producto se ajusta a los criterios y tablas de aceptación que aparecen en la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

Tabla de aceptación para preparados convencionales (USP)

FASE NUMERO DE UNIDADES CRITERIO DE ACEPTACION

S1 6 Cada unidad no es menor que **Q+5%**

S2 6 El promedio de 12 unidades (S1+ S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que **Q- 15%**

S3 12 El promedio de 24 unidades (S1+S2 +S3) es igual o mayor que Q; no más de dos unidades son menores que **Q-15%** y ninguna unidad es menor que **Q-25%**

Q = (Cantidad de fármaco disuelto/Cantidad declarada) x 100 = % disuelto

b) Dureza/Friabilidad: Normalmente son considerados controles de proceso y podrán ser marcados como tales en las Especificaciones de Producto Terminado. Cuando estas características tengan un impacto en la calidad final del producto, por ejemplo en los comprimidos convencionales o masticables, deben ser incluidas.

c) Valoración: Debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad. En los casos donde exista una valoración no específica, por ejemplo una titulación, debería utilizarse además un test satisfactorio para impurezas. Lo mismo cuando exista evidencia de interferencia de los excipientes.

d) Impurezas: Sustancias relacionadas o productos de degradación también caben dentro de este ensayo. Los límites de aceptación deben estar especificados en las monografías individuales. Pueden ser declaradas como un porcentaje del principio activo, ser cuantificadas e identificadas, según corresponda.

e) Uniformidad de dosis unitaria: Este término incluye un control que puede ser mediante el peso o la uniformidad de contenido, dependiendo de los distintos criterios que aparecen en las farmacopeas. Debe señalarse los límites de aceptación y la referencia utilizada (farmacopea).

En el caso de los polvos para reconstituir, sólo se realiza si el producto tiene presentaciones en dosis unitaria.

f) Contenido de agua: Debe ser incluido cuando las monografías oficiales lo requieran y cuando los productos sean muy higroscópicos. También puede utilizarse la pérdida por secado, pero es preferible una técnica específica para agua.

g) Control microbiológico: El ensayo de límite microbiano se entiende tanto como un atributo de buenas prácticas de manufactura, como de aseguramiento de calidad. Los criterios de aceptación deben estar basados en la naturaleza del producto, el método de manufactura y el uso. Todos los productos farmacéuticos naturales o de origen vegetal, deben declarar este ensayo en sus especificaciones.

Los criterios de aceptación deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras. También debe contemplarse la ausencia de patógenos, al menos de *Escherichia coli* y *Salmonella* para productos de uso oral y de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, si son para uso tópico.

h) Control de peso: Debe indicarse el valor teórico y sus límites de aceptación. En el caso de polvos para dosis múltiples, debe ir sólo el criterio de aceptación o los márgenes de tolerancia.

Para los polvos para reconstituir debe ir el ensayo de volumen disponible.

i) pH: Debe ser declarado para soluciones acuosas y expresarse en rango de pH aceptado.

j) Contenido de alcohol: Cuando el contenido de alcohol sea declarado cuantitativamente en los rótulos, debe ser especificado y valorado. Lo mismo para cualquier otro excipiente de la formulación, por ejemplo preservantes, antioxidantes.

k) Redispersión: Se especificará para suspensiones que producen sedimento durante su almacenamiento. Debe declararse el tiempo necesario para la completa resuspensión, mediante el coeficiente de sedimentación (tiempo de sedimentación).

l) Endotoxinas bacterianas o pirógenos: Debe ser incluida en las especificaciones de productos farmacéuticos inyectables.

II) ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO SEGÚN FORMA FARMACÉUTICA

1.- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

1.1.- Emulsiones, suspensiones, soluciones (orales y tópicas) y jarabes:

Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Redispersión o suspendibilidad (emulsiones y suspensiones)

- pH

- Viscosidad (emulsiones, suspensiones)

- Densidad o peso específico (Jarabes y soluciones)

- Control de volumen (volumen disponible)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Control microbiológico

- Tipo y material de envase

1.2.- Soluciones y suspensiones oftálmicas:

- Caracteres organolépticos (aspecto, limpidez, color, olor, etc.)

- pH

- Viscosidad (suspensión)

- Densidad o peso específico (solución)

- Control de volumen

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de esterilidad

- Tipo y material de envase

2.- FORMAS FARMACÉUTICAS INYECTABLES

2.1.- Soluciones, emulsiones, suspensiones y polvos o liofilizados para solución o

Suspensión:

- Caracteres organolépticos (aspectos, color, olor, etc.)

- Descripción de la solución o suspensión reconstituida.

- pH

- Control de volumen (volumen extraíble) (líquidos)

- Control de peso (sólidos)

- Redispersión (suspensiones, emulsiones) o tiempo de reconstitución (sólidos)

- Humedad (en sólidos, cuando corresponda)

- Material particulado (I.V.)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s).

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Uniformidad de dosis (sólidos y suspensiones monodosis)

- Ensayo de esterilidad

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Tipo y material de envase

3.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

3.1.- Comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y cápsulas blandas, de liberación convencional o modificada:

-Descripción (aspecto, color, olor, forma, ranurados, etc.)

- Dimensiones

- Dureza

- Friabilidad

- Ensayo de desintegración

- Control de peso

- Uniformidad de dosis

- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de disolución

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

3.2.- Granulados y polvos orales, tópicos y para reconstituir:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Descripción de la solución o suspensión reconstituida

- Humedad

- pH (del reconstituido, cuando proceda)

- Tiempo de reconstitución (si procede)

- Control de peso o volumen cuando corresponda

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad de (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de disolución (cuando corresponde)

- Tipo y material de envase

- Uniformidad de dosis (para productos de dosis unitaria)

3.3.- Polvos para inhalación:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Uniformidad de dosis unitaria

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad por dosis

- Tamaño de partículas

- Humedad

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

3.4.- Liofilizado oral:

- Descripción (forma, color, olor, etc.)

- Ensayo de desintegración

- Uniformidad de dosis

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Humedad

- Tipo y material de envase

4.- FORMAS FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS

4.1.- Ovulos:

-Descripción (aspecto, color, olor, forma, etc.)

- Dimensiones

- Punto de fusión o test disgregación o de desintegración

- Control de peso.

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del o los principio (s) activo (s)

- Uniformidad de dosis

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

4.2.- Ungüentos, cremas, geles y pastas de uso tópico:

-Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- pH (cuando corresponda)

- Control de peso o volumen (según corresponda)

- Viscosidad (cuando corresponda)

- Identidad del (o los) principio (s) activos (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Control microbiológico.

- Tipo y material de envase

4.3.- Ungüentos oftálmicos:

- Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Control de peso

- Partículas metálicas

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de esterilidad

- Tipo y material de envase

5.- AEROSOLES

5.1.- Aerosoles de dosis medida:

-Descripción del nebulizado (aspecto, color, olor, etc.)

- Número de dosis por envase

- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad por dosis

- Distribución del tamaño de partículas (si corresponde)

- Tamaño de partículas (si corresponde)

- Uniformidad de dosis liberada

- Tipo y material de envase

- Deposición de dosis emitida

5.2.- Aerosoles de válvula continua (se incluyen pesticidas):

- Descripción del nebulizado (aspecto, color, olor, etc.)

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del principio activo.

- Control de peso o volumen (llenado mínimo)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Velocidad de liberación y cantidad liberada

- Test de presión

- Test de fuga

- Tipo y material de envase

6.- SISTEMAS TERAPÉUTICOS

6.1.- Sistemas terapéuticos oftálmicos:

-Descripción (aspecto, color, forma, etc.)

- Dimensiones

- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)

- Ensayo de disolución

- Uniformidad de dosis

- Ensayo de esterilidad

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

7.- OTROS

7.1.- Vacunas:

-Descripción

- Control de peso o volumen

- pH (cuando proceda)

- Valoración de aluminio o calcio (si contiene)

- Humedad (para vacunas liofilizadas)

- Valoración del preservante

- Ensayo de inocuidad (seguridad general o toxicidad anormal)

- Ensayo de esterilidad

- Endotoxinas bacterianas (cuando proceda)

- Identificación del componente antigénico

- Potencia del (o los) componente(s) antigénico(s) y/ o valoración.

- Fenol o formaldehido (si contiene)

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

7.2.- Hemoderivados:

- Descripción

- Control de peso o volumen

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Potencia del (o los) principio(s) activo(s) y/ o valoración

- Proteínas totales (si procede)

- Pureza

- pH

- Esterilidad

- Humedad (si procede)

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Ensayo de inocuidad o seguridad o toxicidad anormal

- Ausencia de virus hepatitis B

- Ausencia de virus VIH

- Tipo y material de envase

7.3.- Biotecnológicos:

-Descripción

- Control de peso o volumen

- Identidad del (o los) principio(s) activo(s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio(s) activo(s)

- Proteínas totales (si procede)

- Humedad (si procede)

- pH

- Esterilidad

- Endotoxinas bacterianas o pirógenos

- Ensayo de inocuidad seguridad o toxicidad anormal

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

- Tipo y material de envase

III) DECLARACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A.- ENSAYOS FÍSICOS

1.- Caracteres organolépticos: Describir

1.1.- Forma farmacéutica

1.2.- Apariencia

1.3.- Grabados, ranurados, impresiones

1.4.- Color, olor, sabor

2.- Dimensiones: Valor teórico (mm)

(Diámetro, espesor, largo, ancho) Límites (%)

3.- Control de peso Peso teórico (fórmula) (mg) Límites (%)

4.- Dureza Valor teórico y límites (Kp, N, USC)

5.- Friabilidad Límite máximo (%)

6.- Ensayo de desintegración Tiempo/Medio/Temperatura (min/medio/ºC)

7.- Control de volumen Volumen declarado (mL) Límites (% ó mL)

8.- Densidad Valor teórico y límites (g/mL)

9.- Viscosidad Valor teórico y límites (cp, cs)

10.- Material particulado Límite máximo (%) Tamaño (µm)

11.- Partículas metálicas Límite máximo (%) Tamaño (µm)

12.- Contenido de agua Límite máximo (%)

13.- Humedad Límite máximo (%)

14.- Punto de fusión Temperatura (ºC)

15.- Ensayo de disgregación Cumple

16.- Redispersión o suspendibilidad Cumple.

17.- Número de dosis por envase Valor

18.- Ensayo de fuerza adhesiva Cumple Valor (Unidades de Fuerza u otro)

19.- Velocidad de liberación y cantidad liberada Valor g/ seg – g

B.- ENSAYOS QUÍMICOS

1.- Identidad de principio (s) activo (s) positivo (método) (Para el/ los principio(s) activo(s)

2.- Valoración de principio (s) activo (s) Valor teórico (método) Límites (% de lo declarado)

3.- Sustancias relacionadas Límite máximo (% respecto a P.A.)

4.- pH Valor teórico y límites.

5.- Uniformidad de dosis unitaria Límites (% de lo declarado)

Por Uniformidad de contenido Coeficiente de variación (% máximo aceptado) o por Variación de peso

6.- Ensayo de disolución Aparato/velocidad (Aparato rpm) Medio/Volumen (Medio/mL) % disuelto/Tiempo (% disuelto/min)

7.- Valoración de preservantes (si contiene) Valor teórico Límites (% de lo declarado)

8.- Deposición de dosis emitida Límite inferior (% de la dosis declarada)

9.- Contenido de proteínas totales Valor teórico y límites (mg, %)

C. -ENSAYOS BIOLÓGICOS

1.- Ensayo de esterilidad Estéril (método)

2.- Control microbiológico Recuento:

Límite máximo de aerobios (ufc/mL ó g)

Límite máximo hongos y levaduras (ufc/mL ó g)

Ausencia de patógenos

3.- Ensayo de pirógeno Apirogénico

4.- Ensayo de endotoxinas bacterianas Límite superior (UE/mg ó UE/mL)

5.- Ensayo de inocuidad ó toxicidad anormal Cumple

6.- Potencia o actividad Valor teórico (modelo biológico) Límites

D.- OTROS

1.- Ausencia de virus Hepatitis B Declaración

2.- Ausencia de virus VIH Declaración

3.- Envase y material de envase Descripción

PLAZO DE VENCIMIENTO DEL SUMINISTRO:

- **MEDICAMENTOS:**
  El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses, **contados desde el momento de la entrega de los bienes,** si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. El proveedor deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje.
  Para productos con vencimiento de 12 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Item-Producto; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El Parque Sanitario, a través de la DISERSANFA deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho Item-Producto con 60 días de antelación.

- **INSUMOS**
  Todos deben de contar con un vencimiento mínimo de 2 (dos) años de vencimiento al momento de la entrega de los bienes, si tuviesen vencimiento.
  Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la DISERSANFA. (Nota de Autorización).
  En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje

- **Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias** (costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes. Se podrán entregar al Parque Sanitario previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad de la DISERSANFA, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la Declaración Jurada Adjunta. Una vez recibido el visto bueno se hará entrega de una copia de la Declaración Jurada al Parque Sanitario como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio posventa. En casos de entrega del producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.

- **REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:**
  a) Todos los productos deberán tener la impresión "Uso Exclusivo de la DISERSANFA", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción "SUJETO A CONTROL".
  b) El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener código de barras.
  c) Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:
  c.1) Nombre del Proveedor
  c.2) Nombre genérico del artículo
  c.3) Forma farmacéutica del artículo
  c.4) Concentración del producto
  c.5) Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete
  c.6) Licitación a la cual corresponde dicha entrega
  Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.
  c.7) Por cada blíster deberán ir impresos los datos exigidos por las Normas de Fabricación según disposiciones del Ministerio de Salud Pública.
  c.8) En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.
  c.9) El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- **EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**

• Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.) Sachet, Jeringa pre llenadas.
• Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.
Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
En caso de frascos, los mismos deben estar envasados por unidad y las tapas deberán ser inviolables; las cajas de embalaje de 50 a 100 unidades, deberán ser de cartón y/o material termocontraible. En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, con divisiones internas, de forma que permitan la mejor conservación y transporte. Los frascos ampolla y sachets para administración directa deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.

MEDICAMENTOS DE CONSUMO REGULAR Y DE GRAN VOLUMEN

La recepción del suministro será preferentemente en el horario de 07:00 a 11:30 horas, en el Depósito del Parque Sanitario de la DISERSANFA (Gral. Díaz e/ Don Bosco) previo acuerdo común entre las partes.

Toda empresa oferente deberá entregar el producto ofertado de acuerdo orden de compra y presentar una carta de compromiso de canje automático sí el producto vence sin ser utilizado en el plazo indicado y debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados.

La Orden de Compra será emitida por la DISERSANFA, de acuerdo al Plan de Entregas. Los plazos de entrega comenzaran a regir desde la recepción de la orden de compra, hasta los 5 (cinco) días hábiles.

Para la entrega de artículos al Parque Sanitario de la DISERSANFA se deberá presentar:
1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Factura Crédito Original con Timbrado y Fecha Vigente + 3 fotocopias
3. Orden de Compra Original + 1 Fotocopia
4. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
5. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.

En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, item, Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.
Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, ítems ,Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

Para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios las mismas deberán ir acompañadas del certificado de control de calidad de origen, además serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA u otra institución que la convocante considere pertinente.

Productos serán muestreados y analizados por el personal técnico del laboratorio que analizara los controles de calidad en presencia del personal de la DISERSANFA. Debe labrarse acta del procedimiento.

S fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis.

Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

OBSERVACION:

Para la entrega de los productos adjudicados en los parques sanitarios:

Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión USO EXCLUSIVO DE LA DISERSANFA, fecha de vencimiento y lote visible según naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción, origen, marca, fabricante, presentación, vencimiento o fecha de esterilización y código de barra que sera proporcionada por la DGGIES.

Solicitud de control de calidad para medicamentos e insumos varios, los productos adjudicados seran sometidos a inspecciones y controles de calidad por el CENTRO MULTIDISCIPLNARIO DE INVESTIGACIONES TECNOLOGICAS de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos seran muestreados por el personal técnico del laboratorio del CEMIT u otra institución que realizara los controles de calidad en presencia del personal de la DISERSANFA y el oferente, debiendo labrarse en acta el retiro de las muestras. Los controles de calidad se realizaran en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota, El costo del análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de productos que fueron retirados en el muestreo, sin consto para la DISERSANFA.

Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse en cualquier momento que la DISERSANFA lo considere necesario.

Los proveedores adjudicados, deberán de nombrar por lo menos un responsable de la firma, el cual acompañara los bienes a ser entregados; ya que en el lugar serán verificados la calidad de los mismos; y en caso de no cumplir con las especificaciones técnicas serán rechazadas.

Los bienes rechazados por no cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas, tendrán un plazo de 2 (dos) días hábiles para ser proveídos.

TÉRMINO DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

La recepción del suministro, se realizará con la misma frecuencia, y de acuerdo a las necesidades de la DISERSANFA.

PLAZO DE REEMPLAZO O REPOSICION

El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorio y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor **de 48 hs. de comunicada la ocurrencia.**

3. Plan de Entrega Servicios (NO APLICA)

4. PLANO O DISEÑOS (NO APLICA)

Estos documentos incluyen ____ *[indicar "los siguientes" o "ningún"]* planos o diseños:

[Si se han de incluir documentos planos o diseños, detallarlos en la lista a continuación]

Lista de Planos o Diseños		
Plano o Diseño No.	**Nombre del Plano o Diseño**	**Propósito**

Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato (CEC)

Las siguientes **Condiciones Especiales del Contrato (CEC)** complementarán y/o enmendarán las **Condiciones Generales del Contrato (CGC)** que se encuentran publicadas en el Portal de Contrataciones Públicas y forman parte de los documentos de Licitación. En caso de haber conflicto, las provisiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las de las CGC

CGC 14.6	En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.6 : El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es *61 (SESENTA Y UN)* días. La tasa de interés que se aplicará es del *0,5 (cero como cinco) %* por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago.
CGC 27	El valor de las multas será: **1 (uno) %** por cada día de atraso en la entrega de los bienes o prestación de servicios contratados. El monto máximo de la multa será hasta alcanzar el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato. Una vez que se supere el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante dará término al Contrato (se procederá a la rescisión de dicho contrato), conforme a la Cláusula 33.1 de las CGC.

Sección VII. Anexos

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Cualquier otro documento adicional requerido.		
Planilla de Precios en planilla Excel.		
1. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social. Obs: El mismo deberá estar al día, con fecha anterior al día fijado para la presentación y apertura de ofertas. El pago posterior será motivo de descalificación.		
2. Balance de los tres últimos años 2014, 2015, 2016.		

3. Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.		
4. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.		
5. Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).		
6. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas, si las hubiere		
7. Análisis o estructura de costo de los bienes ofertados , Conforme a la Resolución DNCP Nº 1173/16.		
8. Planilla de Datos garantizados		
9. Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados		
10. Solicitud de Habilitación vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria		
11. Declaración Jurada donde el oferente manifiesta que cuenta en sus instalaciones con la capacidad mínima de almacenamiento de insumos de medicamentos, a fin de dar satisfacción inmediata a la demanda en tiempo y forma.		
12. Certificado de Aprobación de Planos de la Infraestructura expedido por la Dirección de Control de Establecimiento de Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según Resolución S. G. Nº 208 de fecha 23/04/2009 del MSP y BS.		
13. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) vigente expedidos por la DNVS, conforme a la Resolución S. G. Nº 208 del 23/04/2009 del MSP y BS		
14. Declaración Jurada garantizando la provisión de los bienes en tiempo y forma y que no será interrumpida durante la vigencia del contrato		
15. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
16. Copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma del oferente, para fabricar, comercializar y / o importar, expedida por el MSP Y BS.		
17. En caso de oferentes distribuidores que representan otras empresas (importadoras o de productos nacionales) deberán presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de ambas empresas		
18. El oferente deberá presentar un listado de los productos habilitados vigente al momento de la apertura , para importar y comercializar expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de acuerdo a la Ley 4659.		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.		