PAC Nº: 337.206

ADENDA Nº 01 / 2017

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC Nº 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 117/2017 "ADQUISICION DE RITUXIMAB INYECTABLE Y BICALUTAMIDA COMPRIMIDO PARA EL MSPBS" – ID Nº 337.206,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas.

Ítem	Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	Rituximab	100 mg	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla	550	1.100
2	Rituximab	500 mg	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla	450	900
3	Bicalutamida	50 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister	9.000	18.000

Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.

Condiciones de calidad

Los oferentes de Rituximab deberán presentar y contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1. Para Anticuerpos Monoclonales (Medicamentos Biotecnológicos)

a) Estudios Farmacocinéticos comparables con el original de referencia
b) Estudios Pre clínicos y Clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el original donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia
c) Los estudios de eficacia clínica deben ser realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntricos internacional, aprobada por una entidad reguladora de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, **ANVISA** u otras agencias reguladoras, que se basen en reglamentaciones de uso para Medicamentos Biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS
d) Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

e) Todos los documentos presentados para los medicamentos genéricos deberán estar debidamente legalizados en el país fabricado, debidamente traducidos al español en caso de encontrase en un idioma distinto a este y consularizados en el Consulado Paraguayo del país de origen. El incumplimiento de este requisito será descalificatorio

2. Para los innovadores (originales) presentar copias autenticadas del certificado de Libre Venta/CPP emitido por una entidad regulatoria de referencia FDA o EMA.

3- Para los demás medicamentos oncológicos solicitados los oferentes deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, del país de origen.

Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frio. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frio en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el lote en un plazo no mayor a 5 días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.

Obs: los demás puntos no mencionados permanecen invariables.-

Asunción, 29 de noviembre de 2017.

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.