ACLARACIONES N° 4

L.P.N. N° 48/2016 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGÍA, HEMODINAMIA, CONTRASTE RADIOLÓGICO E INSUMOS VARIOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ" – ID. 314.329.-

- **Consulta N°: 1**

Considerando las especificaciones técnicas que se solicitan para el Lote 17.

Ponemos a su conocimiento que el fabricante del producto XENETIX, (IOBITRIDOL), es laboratorio GUERBET, de origen francés, y que el producto se comercializa en ese país y en toda Europa, sin la certificación de la C.E., ya que la misma no es excluyente para ello, como si lo es la aprobación de FDA para los productos que se comercializan en Estados Unidos.

Debemos también recordar que el producto XENETIX, tiene al menos 15 años en el mercado paraguayo, siendo reconocido por su calidad por todos los profesionales del área, y el que mismo MSP y BS , lo ha adquirido, siendo la última compra por licitación con ID N° 284.021, del año 2014.

En lugar de dicho certificado, ofrecemos presentar copia de la constancia de Registro Sanitario de países miembros de C.E.

Respuesta: Para el Lote 17, Se podrá presentar copia autenticada de autorización FDA-CE - EMA u otra entidad regulatoria de alta vigilancia (ANMAT/ANVISA). Adecuarse a la Adenda N°8.

Asunción, 07 de Octubre de 2016

Ing. MA. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
MSP y BS