Fernando de la Mora, 05 de abril de 2019.

ADENDA Nº 09/2019

Señores
Potencial/es Oferente/es
Presente

***Ref.**: Licitación Pública Nacional*
*LPN Nº 01/2019. "**Adquisición de Medicamentos – Contrato Abierto**" ID Nº 357.062.*

Me dirijo a Ustedes, en el marco del llamado de referencia, que la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC), de la Secretaría Nacional de los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS), a objeto de comunicar a través de la presente ADENDA, ***que se han realizado modificaciones en el SICP en cuanto a los plazos del llamado y al Pliego de Bases y Condiciones (PBC),*** específicamente en los siguientes puntos quedando redactados de la siguiente manera:

SECCIÓN III. SUMINISTRO REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones técnicas:

LISTA DE BIENES

LOTE 10 - MEDICAMENTOS - ADULTOS VARIOS

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Cantidad	
						Mínima	Máxima
1	51201901-9999	Acetato de Glatiramer	inyectable	40 mg.	Caja x 12 ampollas (como mínimo)	15	30

*Deberán presentar estudios de caracterización físico química igual al producto innovador de referencia.
*Deberán incluir sus estudios pre clínicos y de inmugenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad, con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
*La evidencia Pre clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
*Deberá contar con registro y/o certificación del producto ofertado emitido por algunas de las agencias reguladoras de referencia. Agencia reguladora de alta vigilancia de los países indicados en el Art.11 de la Ley nro.3283/2007 de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. A las demás Agencias reguladoras de los países indicados en el Art. 11 de la mencionada Ley nro3283/2007. Agencia Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
Agencias Reguladoras de referencias nacional (nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud OPS.
*El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto innovador de referencia.
*Los productos innovadores (Originales) deberán presentar únicamente la copia autenticada del certificado de libre venta (CPP) emitido por una entidad reguladora de referencia EMA o FDA, no requieren presentar estudios adicionales.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA – Secretaría Nacional de los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad – U.O.C. SENADIS

Econ. Reinaldo Ruiz Díaz Vera
Jefe, UOC
SENADIS