INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

0000 21

NOT-7124-2020-000053

NOTA INTERNA

Para : **Q. F. Maria Victoria Arévalo, Jefa**
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : **Econ. Luis Alberto Suárez González, Jefe**
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : **Adquisición Urgente Medicamento ERITROPOYETINA p/IPS**

Lugar y Fecha : Asunción, 13 de AGOSTO de 2020

Me dirijo a usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el pedido de compras **"Adquisición por Urgencia Impostergable del Medicamento ERITROPOYETINA de 4.000 UI y de 10.000 para el IPS".**

Se solicita la compra de los mismos, con el objeto de dotar a los diferentes Servicios con Medicamentos necesarios para una atención optima a los asegurados.

El monto total del pedido asciende a **Gs. 10.742.400.000 (Guaranies Diez Mil Setecientos Cuarenta y Dos Millones Cuatrocientos Mil)**

Se aclara que los precios referenciales asignados en el presente pedido corresponden según antecedentes del SIH (Cod. 1218-2 / 11110) y para los medicamentos recientemente incluidos (Cod. 11381 / 11382), los precios referenciales corresponden según Revista Polimed de octubre 2019 y según Presupuesto, Acta de Precio y Registro Sanitario de la Firma Vicente Scavone.

Se adjunta a la presente:

- Formulario de solicitud de Adquisición de Bienes (8 hojas)
- Planilla Pedido de Compra - SOLPED 1130000078 (una hoja)
- Copia de Pedido según consumo del Servicio de Nefrología (dos hoja)
- Copia Revista Polimed - Precio del Medicamento Eritropoyetina (una hoja)
- Presupuesto, Acata de Precio y Registro Sanitario de Vicente Scavone (ocho hojas)

Atentamente.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe de Planificación de Suministros de Salud

A DIRECION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD

A fin de proseguir tramites.

Q.F. María Victoria Arévalo
Dpto. Gestión de Medicamentos

Q.F. María Victoria Arévalo
Jefa Dpto. Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Para los trámites correspondientes.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección de Logística de Suministros de Salud

Lic. Bruno Hug De Belmont
Director de Logística y Suministros de Salud

14 AGO. 2020

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición del Medicamento Eritropoyetina de 4.000 UI y de 10.000 UI para el IPS"

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.

2. **Contrato: por Vía de la Excepción**

3. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.

4. **Monto total a contratar: Gs. 10.742.400.000 (Guaranies Diez Mil Setecientos Cuarenta y Dos Millones Cuatrocientos Mil)**

   Distribución del Monto:

Ejercicio 2.020: Gs. **10.742.400.000 (100%)**

5. **Administrador del contrato:** Dirección de Logística de Suministros de Salud.

6. **Sistema de Adjudicación:** Por Ítems – Abastecimiento Simultáneo

7. **Documentos que deben ser presentados por el oferente:**

- Autorización del Fabricante.

a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

- Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos.

b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario y la Constancia de la Renovación de la Habilitación, emitida por la DNVS.

- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

- Certificado de Buenas Practicas

  a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

  b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

  c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato

- Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
- Muestras de lo ofertado.

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:30 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 Horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DNVS) y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:
1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA			
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS			
N° DE ITEM	**CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS**	**DESCRIPCIÓN**	**MARCA/ORIGEN/PROCEDENCIA**

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Ítem.

En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, el Acta de Subasta, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del Lote será desestimada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español. Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravió o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

1. **Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares**

1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS*".

b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- 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 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Documentaciones según lo ofertado.

8. Ofertas Alternativas: No serán admitidas.

III. <u>DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO</u>

LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios"
Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
Dirección de Logística de Suministros de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Bruno Aug de Belmont V.
Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

IV. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES Nº 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S."**, 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"**, además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-
- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza de la misma y mejor conservación deben poseer cajas individuales
- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante (Ver Anexo III).
- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor
b- Nombre genérico del artículo
c- Forma farmacéutica del artículo
d- Concentración del producto
e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete
f- 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.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.
- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.
- Los datos de Lote y Vencimiento de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.) deben estar indicados en el frasco.

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. 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.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. Certificado de Análisis
8. Protocolo de Análisis

- Con cada entrega en DASM se emitirá: - El **Acta de Recepción Provisoria:** dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.
- El **Acta de Recepción Final** de los productos aprobados, dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, 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.

- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.

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

- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.

- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en el Sistema Informático).

- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor "cumple adecuadamente" con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.

- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

- Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.).

- 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 productos cuyos envases contengan tiras o blíster, 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.

Presentación de productos para la entrega en DASM

Jarabes y otras formas farmacéuticas liquidas o en Polvo para Suspensiones Extemporáneas: Bandejas de cartón con 25 0 50 unidades, con separadores y envueltos en PVC termocontraibles.

Comprimidos y Capsulas de origen nacional e importado:
Paquetes de 100 blíster o tiras, envueltos en PVC termocontraibles.

Polvos en sobres (Ejemplo: Glucosamina, Rehidratante Oral. etc.):
Paquetes por 100 sobres, envueltos en PVC Termocontraibles

Frascos Goteros en general y Ampollas Bebibles:
Bandejas de cartón por 100 unidades, con separadores, envueltos en PVC Termocontraibles.

Pomadas y Cremas Dérmicas:
Bandejas por 100 unidades, con separadores, envueltos en PVC Termocontraibles

Ampollas Inyectables:
Bandejas de cartón por 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termocontraibles

Frasco Ampollas:
Bandejas por 25 o 50 unidades, según el volumen, con separadores, envueltos en PVC termocontraibles.

Productos refrigerados:
Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.

Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberán presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 202...

Señores:
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa .....a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto.....lote.....vencimiento.....entregado en el DASM en fecha .....con remisión Nº... y Factura Nº....., nº de la orden de entrega.

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del representante de la empresa

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P.y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN Nº 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán la comunicaciones correspondientes a la DNVS.

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia

El Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

Vencimiento

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato
Nombre del Proveedor:

Período de Evaluación (cada período consta de 7 meses)

Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA (*)

Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Agosto/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Setiembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Octubre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Noviembre /2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Diciembre /2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	enero /2021

(*): Ésta columna presupone el mes de inicio de ejecución de Contrato, la misma está sujeta a modificación conforme la fecha de suscripción de dicho documento.

Planilla del Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
-Ensayos a ser practicados a las diferentes formas farmacéuticas (a ser adjuntados)

Planilla de Datos Garantizados

DESCRIPCIÓN DEL ITEM OFERTADO **ITEM N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

OBSERVACIONES:

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.

2. En caso de discrepancia entre: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida de la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la planilla de precios.

3. Los productos deberán llevar la leyenda **"I.P.S" o "USO EXCLUSIVO DEL I.P.S."** en tinta de difícil remoción.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nro. Sol.Ped SAP:1130000078

DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCIÓN PLANIFICACIÓN
ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ERITROPOYETINA DE 4.000 UI Y ERITROPOYETINA DE 10.000 UI PARA EL IPS

Lote	Item	Código SIH	N° de Material	Cod.Catálogo	Ppios.Activos	Conc.	Form.Farmacéutica	Presentación	Unid.	Cant. Mínima	Cant. Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto Mínimo (Gs)	Monto Máximo (Gs)
1	1	1218-2	10000171	51131506-001	ERITROPOYETINA	4000 UI	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	Ampolla	7.500	15.000	126.000	945.000.000	1.890.000.000
1	2	11110	10000172	51131506-001	ERITROPOYETINA	10000 UI INY	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	Unidad	1.200	2.400	477.750	573.300.000	1.146.600.000
1	3	11381	10000667	51131506-001	ERITROPOYETINA	4000 UI	INYECTABLE	VÍAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA DE SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	Ampolla	10.500	21.000	285.000	2.992.500.000	5.985.000.000
1	4	11382	10000668	51131506-001	ERITROPOYETINA	10000 UI INY	INYECTABLE	VÍAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA DE SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	Unidad	1.800	3.600	478.000	860.400.000	1.720.800.000
													Total:	10.742.400.000
													Año 2020:	10.742.400.000

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 4604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Bruno Hugo de Belmont V.
Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

0000 12

RV: Consumo Eritropoyetina

0000 11

Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos

mié 12/08/2020 01:26 p.m.

Para:Fernando Adolfo Rossitto Schutz <frossito@ips.gov.py>; Luís Alberto Suarez Gonzalez <lsuarez@ips.gov.py>;

Cc:Maidi Andrea Grunfeld Duarte <mgrunfel@ips.gov.py>;

P/ análisis y a sus efectos conforme conversado..

Atte.

Lic. Bruno A. Hug de Belmont V.
Director
Direccion de Logistica de Suministros de Salud

De: Maria del Carmen Romero
Enviado el: miércoles, 12 de agosto de 2020 13:13
Para: Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Vicente Ruíz Pérez
CC: Oscar Manuel Franco Brusquetti; Maria Victoria Arevalo de Almada; Roger Ayala Ferrari; Lidiane Katherine Andino Neves; Alfredo Quiroz Astigarraga
Asunto: Consumo Eritropoyetina

Buenas tardes, disculpen el retraso, tras la reunión mantenida esta mañana estaba recibiendo los insumos del Comodato de Hemodiálisis en el Servicio.
Teniendo en cuenta lo conversado de solicitar un 70% de polvo liofilizado y un 30% de jeringa prellenada, tras haber revisado el consumo de 12 meses de la Eritropoyetina 4.000 UI (código 1218) y la Eritropoyetina 10.000 UI (código 11110), las cantidades mensuales a solicitar serían las siguientes:
Eritropoyetina 4.000 UI: total 5.900 unidades por mes (promedio de consumo mensual + 5%)
70% = 4.130 unidades
30% = 1.770 unidades.
Eritropoyetina 10.000 UI: Total 1.000 unidades por mes (se visualizó en el sistema un consumo de hasta 1.580 ampollas en un mes, pero se verificó que ese consumo coincidió con la falta de EPO 4.000 UI)
70% = 700 unidades
30% = 300 unidades.
Teniendo en cuenta estas cantidades, para la **CVE por 4 meses:**
EPO 4.000: 16.520 y 7.080 Unidades
EPO 10.000: 2.800 y 1.200 Unidades
LPN por 2 años:
EPO 4.000 : 99.120 y 42.480 unidades
EPO 10.000: 16.800 y 7.200 unidades.
Muchas gracias!
Atentamente,

Dra. María del Carmen Romero
Jefa del Servicio de Nefrología
IP: 72.627 - Tel: 0975-616.018
Email: mariarom@ips.gov.py

RV: Justificación Compra Eritropoyetina

0055 10

Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos

jue 13/08/2020 12:51 p.m.

Para:Luís Alberto Suarez Gonzalez <lsuarez@ips.gov.py>;

Cc:Maria Victoria Arevalo de Almada <marareva@ips.gov.py>;

Buenas,
Para consideración y como antecedentes en el pedido de compra que se esta elaborando.

De: Maria del Carmen Romero
Enviado el: jueves, 13 de agosto de 2020 12:06
Para: Vicente Ruíz Pérez; Oscar Manuel Franco Brusquetti
CC: Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Roger Ayala Ferrari
Asunto: Justificación Compra Eritropoyetina

Buenos días, me dirijo a Ustedes con el objeto de emitir una opinión del por qué de la insistencia en la adquisición de la **Eritropoyetina Humana Alfa 4.000 y 10.000 U.I.**
Si bien tanto la **Eritropoyetina α y la Epoetina β** tienen un mismo fin que es actuar estimulando la eritropoyesis para la producción de eritrocitos, las propiedades farmacológicas difieren en que la alfa es de acción corta y la beta de acción larga.
Por lo que la alfa es necesaria para una respuesta rápida, es decir pacientes que requieren elevar a corto plazo la hemoglobina y evitar de esa manera el uso de múltiples transfusiones sanguíneas.
Debido a la falta del medicamento, tuvimos pacientes que para poder salir del estado anémico severo en el que se encontraban tuvieron que recibir transfusiones de sangre en varias ocasiones, es por esta razón la insistencia en adquirir el medicamento y de esta manera prevenir el desabastecimiento de nuestro banco de sangre, la sobrecarga férrica, la inflamación y las posibles infecciones virales por Hepatitis y HIV que podrían darse por el periodo ventana de los virus a los pacientes.
Cabe resaltar que en ningún momento ha faltado en la Institución la Epoetina β, pero por lo explicado en el párrafo anterior, NO se puede prescribir por igual a todos los pacientes.
Desde ya, muchas gracias!
Atentamente,

Dra. María del Carmen Romero
Jefa del Servicio de Nefrología
IP: 72.627 - Tel: 0975-616.018
Email: mariarom@ips.gov.py

Eritromicina
Antibiótico bacteriostatico
• 500mg. x 8 comp. rec. 06/01/06 18.900
ERITROPOYETINA BLAUSIEGEL — CENTRO MEDICO AMANECER
Eritropoyetina humana recombinante
Estimulante de la eritropoyesis
• 4000 UI Sol. iny. x 1 jer x 1mL.20/08/10 415.000
• 4000 UI Sol. iny. x 1 jer x 0,4 mL. 19/12/08 430.500
ERITROPOYETINA BIOETHIC PHARMA — BIOETHIC
Eritropoyetina humana recombinante
• Sol. Iny. 5 jer. prellen. x 2mL.22/06/12 2.243.000
• 4000UI Caja x 5 jer. prellen. x 1mL. 11/04/14 2.437.000
ERITROPOYETINA GETOR — IMEDIC
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la eritropoyesis
• 4.000 UI. Caja fco. amp. c/ polv. liof. p/ sol. iny. 14/07/17 543.900
• 10.000 UI. Caja fco. amp. c/ polv. liof. p/ sol. iny. 14/07/17 735.000
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE — PROSALUD
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la eritropoyesis
• 4.000 UI / 0,4mL. Sol. iny. x 1 jer x 0.4mL 09/03/18 431.340
• 10.000 UI Sol. iny. x 1 jer x 1mL 09/03/18 756.263
ERITROPOYETINA ICLOS 4000UI — ROEMMERS
Eritropoyetina humana recombinante
Estimulante de la eritropoyesis
• 4000 UI Sol. iny. 1 jer. prellenada x 1mL. + 1 aguja estéril apirogena 04/04/14 381.500
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA — IMEDIC
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la entropoyesis
• 2000 UI sol. iny. x 1 jer x 1 mL. 04/02/11250.000
• 3000 UI sol. iny. x 1 jer x 1 mL. 04/02/11426.000
• 4000 UI sol. iny. x 1 jer x 1 mL. 18/06/10514.500
• 4000 UI/mL caja x 1 jering. prelle. c/ disp. de bioseguridad no retraible x 1mL 08/06/18 566.500
• 6000 UI sol. iny. x 1 jer x 1 mL. 04/02/11683.550
• 10000 UI sol. iny. x 1 jer x 1 mL. 31/08/12 800.000
• 10000 UI/mL caja x 1 jering. prelle. c/ disp. de bioseguridad no retraible x 1mL 08/06/18 881.500
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA 4.000 UI DEMOTEC — EUROQUIMICA
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la entropoyesis
• Caja x 1 jeringa x 1mL 30/11/18 562.500
• Caja x 1 jeringa prellenadas x 1 mL c/ dispo. de seguridad. 03/05/19 562.500
• Caja x 3 jeringas prellenadas x 1 mL c/u c/ dispo. de seguridad 03/05/19 1.687.000
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA 10.000 UI DEMOTEC — EUROQUIMICA
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la entropoyesis
• Sol. iny. x 1 jer. prellenada x 1 mL. 06/07/18 950.000
• Sol. iny. x 1 jer. prellenada x 1 mL. c/ dispo. de seguridad 03/05/19 950.000
• Sol. iny. x 3 jer. prellenada x 1 mL. 06/07/18 2.850.000
• Sol. iny. x 3 jer. prellenada x 1 mL. c/u con dispo. de seguridad 10/05/19 2.850.000
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE HRO ALFA 4000 U/ml — QUIMEA
Eritropoyetina recombinante humana alfa
Estimulante de la entropoyesis
• Sol. est. caja x 1 vial 07/02/19 635.000
• Sol. est. caja x 10 vial 07/02/19 6.350.000
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE HRO ALFA 1000 U/ml — QUIMEA
Eritropoyetina humana recombinante
Estimulante de la entropoyesis
• Caja x 1 viales 01/03/19 735.000
• Caja x 10 viales 01/03/19 7.350.000
ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 4000 U.I./ML — ETICOS
Eritropoyetina recombinante humana
• Caja x 1 Fco. amp. c/ 1mL. de sol. iny. 13/02/15 567.000

ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA — CANTABRIA
Eritropoyetina humana recombinante alfa
Estimulante de la eritropoyesis
• Caja fco. amp. de 1mL. 10/08/18 588.000
ERIVEDGE — CASA BOLLER
Vismodegib
Antineoplásico
• Caja x 28 cáps. 21/11/14 95.660.380
ERLOTINIB 150mg — IMEDIC
Erlotinib
Antineoplásicos
• Caja x 30 comp. rec. 35.100.000
ERLOTINIB 150mg VARIPHARMA — SIDERBIC PHARMA
Erlotinib
Antineoplásicos
• Caja x 30 comp. rec. 29/08/19 34.900.000
EROFAST — ETICOS
Sildenafil
Tratamiento de la disfunción erectil
• 50mg. caja x 20 comp. mast.06/01/06 126.000
• 50mg. caja x 10 comp. mast.06/01/06 63.000
• 50mg. caja x 1 comp. mast. 06/01/06 8.400
• 50mg. caja x 20 comp. rec. 120.000
EROXIL — DALLAS
Vardenafil
Tratamiento de la disfunción erectil
• 20mg. caja x 10 comp. rec. 14/10/11 77.850
ERTAPENEM — ETICOS
Ertapenem sodico
Antibiótico carbapenémico
• 1 g. Polv.liof p/ sol. iny. x 1 fco. amp. 19/09/14 477.750
ERTAPENEM IC BERGAMO — PROSALUD
Ertapenem
Antibiótico carbapenémico
• Caja x 1 fco. amp. c / polv. liofilizado 17/07/17 480.000
ERTAPENEM IC DUTEFO — DUTEFO
Ertapenem sodico
Antibiótico carbapenémico
• 1 g. Polv.liof p/ sol. iny. x 1 fco. amp. 11/06/15 478.000
ERTAPENEM 1000mg IMEDIC — IMEDIC
Ertapenem sodico
Antibiótico carbapenémico
• Caja x 1 fco. amp. 31/03/17 441.000
ERTAPENEM 1 G PROSALUD — PROSALUD
Ertapenem sodico
Antibiótico carbapenémico
• 1 g. Polv.liof p/ sol. iny. x 1 fco. amp. 13/11/09 477.750
ERTAPENEM 1 G QUIMFA — QUIMFA
Ertapenem
Antibiótico carbapenémico
• 1 g. Polv.liof p/ sol. iny. x 1 fco. amp. 20/11/09 390.000
ESBELTEX — PROMPHARM
Lorcaserina clorhidrato
Inmunosupresores
• Caja x 30 comp. rec. 23/11/18 98.500
ESBRIET — CASA ROLLERI
Pirfenidona
Inmunosupresores
• Caja x 270 caps. duras 21/07/17 38.587.350
ESCIAM — EUROFARMA
Escitalopram
Antidepresivo
• Caja x 15 comp. rec. 13/05/16 91.300
• Caja x 30 comp. rec. 13/05/16 110.900
ESC 20 — EUROFARMA
Escitalopram
Antidepresivo
• Caja x 15 comp. rec. 13/05/16 164.500
• Caja x 30 comp. rec. 02/12/16 158.000
ESCABITEL — DOMEC
Crotamiton
Escabicida
• Loción fco. x 60 mL. 34.950
ESCON — DALLAS
Paroxetina
Antidepresivo
• 20mg. Caja x 10 comp. rec. 30/11/18 31.500
• 20mg. Caja x 30 comp. rec. 30/11/18 94.500

Diaformina® G
Doble acción para un mejor control glucémico
Diaformina G2
Metformina 850 mg + Glimepirida 2 mg
Diaformina G4
Metformina 850 mg + Glimepirida 4 mg
"La marca de la METFORMINA"

• 40mg. Caja x 10 comp. rec. 07/12/18 52.500
• 400mg. Caja x 30 comp. rec. 30/11/18 147.000
ESEVARI 100mg — KHAIRI
Bendamustina clorhidrato
Agente antineoplásico
• Caja x 1 fco. amp. 26/07/19 17.500.000
ESFUMEL — AM. BUSTOS
Benzofenona, Butil metoxi dibenzoil metano
Crema blanqueadora
• Tubo. x 15g. 79.200
ESFUMEL PLUS — AM. BUSTOS
Benzofenona, Butilmetoxidibenzoilmetano
Crema blanqueadora reforzada
• Tubo. x 15g. 29/06/18 107.000
ESFRAP US — HELSPAR
Sulfato de salbutamol, bromuro de ipratropio
Broncodilatador. Tocolítico.
• Caja aerosol dosificador x 200 dosis. 05/09/19 60.000
ESODAR OTICO — CASSARA
Prednisona cloranfenicol
Antibiótico antiinflamatorio
• Gotas x 10 mL. 06/01/06 16.800
ESOMER — LASCA
Esomeprazol
Inhibidor de la secresion gastrica
• 20mg. x 10 comp. rec. 31/05/13 50.000
• 20mg. x 30 comp. rec. 24/05/19 123.600
• 40mg. x 10 comp. rec. 28/09/06 68.075
• 40mg. x 30 comp. rec. 28/09/06 184.225
• 40mg. Polv. liof. p/ sol. iny. Fco. amp. c/ polv. + 1 amp. solv. x 5mL. 20/02/15 90.000
ESOMEPRAZOL 40mg — DALLAS
Esomeprazol sódico
Inhibidor de la secresion gastrica
• Caja x 1 fco. amp. c/ polv. liof. p/ sol. iny. 26/06/15 126.000
ESOMEPRAZOL 40 — PROMPHARM
Esomeprazol
Inhibidor de la secresion gastrica
• Polv. liof. p/ sol. iny. Caja x 1 fco. amp. + amp. solvente x 5mL. 31/07/15 130.000
ESOMEPRAZOL 40mg QUIMFA — QUIMFA
Esomeprazol
Inhibidor de la secresion gastrica
• Fco. amp. c/ polvo liof. amp. solv. x 5mL 30/12/16 92.000
ESOMEPRAZOL PASTEUR — CORPEXIM
Esomeprazol
• Caja x 30 comp. rec. 20/02/15 126.000
ESOMEPRAZOL SODICO 40mg — IMEDIC - EUROFARMA
Esomeprazol sodico
Inhibidor de la secresion gastrica
• Polv liof p/ iny Caja x 50 fco amp x 6,5mL 07/02/14 4.987.500
• Polv liof p/ iny Caja x 10 fco amp x 6,5mL 07/02/14 1.176.000
ESPASEVIT — RICHMOND
Ondansetron
Antiemético
• 4mg. x 1 amp. x 2 mL. 06/01/06 50.475
• 8mg. x 10 comp. 06/01/06 353.719
• 8mg. x 1 amp. x 4 mL. 06/01/06 41.475
ESPASMOAEROPAGI — QUIMEA
Simeticona, n-butil bromuro de hioscina
Antiespasmódico carminativo
• Caja x 20 comp. 31/03/17 16.590
• Gotas x 30 mL. 31/03/17 20.569
ESPASMOAEROPAGI NF — QUIMEA
Homatropina metil bromuro , simeticona
Antiespasmódico antiflatulento

PROFENOL IBUPROFENO QUIMIA
CAPSULAS BLANDAS 400/600 mg
Rapida Accion ANALGÉSICA

Cotizacion Solicitada / Documentacion adicional

8

Dpto. Licitaciones<licita@lasca.com.py>

jue 13/08/2020 12:18 p.m.

Para:Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos <bhugdebe@ips.gov.py>; Luis Alberto Suarez Gonzalez <lsuarez@ips.gov.py>;

3 documentos adjuntos

Hemax 10000.pdf; Epoetina 400 Jer.pdf; Hemax 400.pdf;

Buenos días:
Por este medio pasamos cotización de los productos solicitados

1. Epoetina 4000ui - Jeringa Prellenada no retraible c/ Disp. de Bioseguridad Gs.: 215.410.-
2. Hemax 4000ui - Vial c/ polvo liofilizado + jeringa c/ 2 agujas. Gs. 240.000.-
3. Hemax 10000ui - Vial c/ polvo liofilizado + jeringa c/ 2 agujas. Gs. 450.000.-

Adjuntamos copias de Registro Sanitario y Acta de Precios de cada producto

Favor acusar recibo
Saludos
Luis Rodriguez
Dpto Licitaciones

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 20/12/2019
INF. N°: 47
HOJA N°: 1
DECLARACIÓN JURADA N°: 261

B = MEDICAMENTOS NACIONALES

EMPRESA SOLICITANTE: VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E
ORIGEN: NACIONAL

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: LABORATORIOS LASCA DE VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	
País origen: PARAGUAY	
1).EPOETINA 4000 U,I/mL. LASCA - BIOLOGICO -SOLUCION INYECTABLE Caja conteniendo 1 jeringa prellenada con solución inyectable y dispositivos de seguridad (PRODUCTO NUEVO) (ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE)	331.400,00
2).EPOETINA 4000 U,I/mL. LASCA - BIOLOGICO -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 jeringa prellenada con solución inyectable (PRODUCTO NUEVO) (ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE)	290.000,00
3).ENOXAPARINA SODICA 80 mg/0,8 mL. LASCA - BIOLOGICO -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 jeringa prellenada con dispositivo de seguridad (PRODUCTO NUEVO) (ENOXAPARINA SODICA)	102.000,00
4).EPOETINA 4000 UI/2 mL. LASCA BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYE - Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 ampolla con solvente x 2 mL. (PRODUCTO NUEVO) (ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE)	300.000,00

(65%)
215.410

1218-2

Ana Lourdes Ma. Rivaldi de Cottobene
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

SERIE E ORIGINAL

D 44635

6

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **23266-01-MB** Vencimiento: **15/04/2024**

Denominación Comercial:
EPOETINA 4000 U,I/mL. LASCA

Denominación Genérica:
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Formula, cada mL. contiene:
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000,000000 U.I.

(considerar que en 0,0135 g. de solución concentrada se encuentra contenido 0,04 mg. de Eritropoyetina Humana Recombinante que equivalen a 4000 UI de Eritropoyetina Humana Recombinante)

Presentación,
Caja conteniendo 1 frasco ampolla con solucion inyectable
Caja conteniendo 1 jeringa prellenada con solución inyectable
Caja conteniendo 1 jeringa prellenada con solución inyectable y dispositivos de seguridad
Envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro con tapón elastomerico y precinto de aluminio
Jeringa de vidrio tipo I, incoloro de 1 mL. de capacidad con embolo de polipropileno blanco, traslúcido, tapón de bromobutilo gris oscuro sin dispositivos de seguridad
Jeringa de vidrio tipo I, incoloro de 1 mL. de capacidad con embolo de polipropileno blanco, traslúcido, tapón de bromobutilo gris oscuro con dispositivos de seguridad
Condición de conservación: Mantener Refrigerado (2-8°C), en lugar fresco
Via de Administración: SC-IV

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E
Director Técnico: Q.F. MARIA BELEN VEGA MEZA
Fabricado en:
CONSTITUCION 4234, BUENOS AIRES-ARGENTINA
por BIOSIDUS S.A. (Fabricante del Principio Activo)
Fabricante del producto terminado:
LABORATORIOS LASCA DE VICENTE SCAVONE & Cia. S.A.E.,
RUTA MCAL. ESTIGARRIBIA Km. 9,5, SAN LORENZO - PARAGUAY

Asunción, 15 de Abril de 2019

M.S.P. y B.S.

D.N.V.S

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY TODOS

B 41557

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

5

ORIGINAL

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 11/03/2016

INF. N°: 8

HOJA N°: 2.3

DECLARACIÓN JURADA N°: 78

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: VICENTE SCAVONE & CIA. C.E.I.S.A.

ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
9). HEMAX 10.000 U.I. -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 vial con liofilizado+1 ampolla con diluyente, 1 jeringa descartable, 2 agujas estériles descartables (ACTUALIZACION) (ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE)	735.000,00

11382

(65%)

$ 477.750

OBS.: A pedido de la firma el producto HEMAX 10000 U.I.- INY LIOF., caja cont. 1 vial c/liof+1 amp. c/dil+1 jer desc+2 ag.desc. de la firma SIDUS S.A. transfiere el R. S. a VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, manteniendo su presentación y precio.-

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

Ana Fdla
11/03/16

ORIGINAL

B 13971

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY TODOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza la Renovación del Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Decreto N° 9973/00 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **05713-03-EF** Vencimiento: **12/03/2016**

Denominación Comercial:

HEMAX 10.000 U.I.

Denominación Genérica:

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA	**10.000,000000 U.I.**

Cada ampolla de disolvente contiene:

AGUA PARA INYECTABLES	**1,000000 mL.**

Presentación,

Caja conteniendo 1 vial con liofilizado,1 ampolla con diluyente, 1 jeringa descartable, 2 agujas estériles descartables
Envase Primario: Vial de vidrio tipo I,incoloro de fondo plano con tapón de bromobutilo y tapa hermeta de aluminio y cobertura plástica; Solvente: ampolla de vidrio borosilicato tipo I

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: SIDUS S.A.
Director Técnico: FARM. ALEJANDRO EDUARDO SIEMAZKO D.
Fabricado en:
AVDA. LOS QUILMES 137, BERNAL, PCIA. DE BUENOS AIRES-ARGENTINA
por BIOSIDUS S.A.

Asunción, 12 de Marzo de 2011

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

Dra. PASIONARIA BAÑOS
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

052941 000 3

Asunción, 17 de Octubre de 2019.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **VICENTE SCAVONE & Cia. S.A.E.**, cuyo Director Técnico es la **Qca. Fca. MARIA BELEN VEGA MEZA** con registro profesional N° **5.051**, tiene registrada en esta dependencia ministerial el siguiente producto:

N°	NOMBRE COMERCIAL	FORMULA CUALI – CUANTI.	PRESENTACION	N° DE REG. SANITARIO	VIGENCIA
1.	HEMAX 10.000 U.I.– POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Cada frasco ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante alfa 10.000.000 U.I. Cada ampolla diluyente contiene: Agua para inyectables 1mL.	Caja conteniendo 1 vial con polvo liofilizado, 1 ampolla con diluyente, 1 jeringa descartable, 2 agujas esteriles descartables.	05713-03-EF	12/03/2016

* Los productos mencionados se encuentran en trámite de renovación y en proceso de adecuación a los requisitos establecidos en el Decreto N° 6611/16. "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos"

Validez: 1 Año. 17/10/2020

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

Fca. Graciela Ma. Rodríguez de Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

SERIE E ORIGINAL

ORIGINAL

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 11/03/2016 HOJA N°: 2.2
INF. N°: 8 DECLARACIÓN JURADA N°: 78

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: VICENTE SCAVONE & CIA. C.E.I.S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

65%
284.807

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
5).HHT 4 U.I. -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE - Caja cont. 1 vial c/ polvo liof. + 1 jeringa c/ 1 mL de dil. + 1 toallita emb. en alcohol isopropilico, 2 agujas descart (ACTUALIZACION) (SOMATROPINA)	438.165,00
OBS.:A pedido de la firma el producto HHT 4 U.I.- POLVO LIOFILLIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, de la firma SIDUS S.A., de la firma transfiere el Registro Sanitario a VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, manteniendo su presentación y precio.-	
6).BLASTOFERON 44 ug. -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 12 jeringas prellenadas de 0,5 mL. (ACTUALIZACION) (INTERFERON BETA 1a RECOMBINANTE HUMANO)	17.400.000,00
OBS.:A pedido de la firma el producto BLASTOFERO 44 ug-SOLUCION INYECTABLE, caja cont. 12 jeringas prellenadas de 0,5 mL., de la firma SIDUS S.A. transfiere el R. S. a VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, manteniendo su presentación y precio.-	
7).BIOFLORA -POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA - Caja conteniendo 1 frasco de 7,6 g. de polvo para preparar 50 mL. de suspensión + 1 vaso dosificador (ACTUALIZACION) (LACTOBACILLUS CASEI) (LACTOBACILLUS PLANTARUM)	69.000,00
OBS.:A pedido de la firma el producto BIOFLORA-POLVO P/PREP SUSP EXT, caja cont. 1 fco de 7,6 g de polvo p/ prep 50 mL. susp, de la firma SIDUS S.A. transfiere el R. S. a VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, manteniendo su presentación y precio.-	
8).HEMAX 4.000 U.I. -INYECTABLE LIOFILIZADO - Caja conteniendo 1 vial con liofilizado + 1 ampolla con diluyente + 1 jeringa descartable + 2 agujas descartables (ACTUALIZACION) (ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA)	635.040,00
OBS.:A pedido de la firma el producto HEMAX 4000 U.I.- INY. LIOF., caja cont. 1 vial c/liof+1 amp. c/dil+1 jer desc+2 ag.desc de la firma SIDUS S.A. transfiere el R. S. a VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, manteniendo su presentación y precio.-	

Ana Lalo
11/03/16

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

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

0000001

066432

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **00130-06-MB** Vencimiento: **16/03/2022**

Denominación Comercial:
HEMAX 4.000 U.I.

Denominación Genérica:
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBIANANTE ALFA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Formula, cada vial de 2 mL. contiene:

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBIANANTE ALFA	4.000,000000 U.I.

Cada ampolla con diluyente contiene:

AGUA PARA INYECTABLES	2,000000 mL.

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial con polvo liofilizado + 1 ampolla con diluyente + 1 jeringa descartable + 2 agujas descartables
Envase primario: Polvo liofilizado: vial de vidrio transparente incoloro tipo I, tapón de bromobutilo, cierre de aluminio plateado.
Diluyente: ampollas de vidrio incoloro, transparente de borosilicato tipo I
Condición de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C
Vía de Administración: SC - IV

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E
Director Técnico: Q.F. MARIA BELEN VEGA MEZA
Fabricante del principio activo por:
BIOSIDUS S.A.
CONSTITUCION 4234, BUENOS AIRES-ARGENTINA
Fabricante del producto final por:
BIOSIDUS S.A.
AV. DE LOS QUILMES 137, BUENOS AIRES - ARGENTINA

Asunción, 16 de Marzo de 2017

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

Q.F. María Antonieta Gaberra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Fecha de impresión: 14/07/2020

DNVS

SERIE E ORIGINAL