ADENDA N° 07/2017

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 37/2017 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACIÓN, CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO POLVO LIOFILIZADO Y ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO PARA EL MSPyBS" PLURIANUAL ID N° 323.927,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I.

CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA SUBASTA

<table>
<tr><th></th><th></th><th>B- PLAZOS DE LA SUBASTA</th></tr>
<tr><td>10.3</td><td>Inicio y fin de Recepción de propuestas de precios</td><td>Fecha: 11 de mayo de 2017 desde las 08:00 Horas hasta las 07:20 Horas del día 12 de mayo de 2017.-</td></tr>
<tr><td>10.13</td><td>Inicio de la etapa competitiva</td><td>
<table>
<tr><th>Día</th><th>ÍTEM SUBASTADO</th><th>FECHA</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 1 Factor VIII Plasmático liofilizado</td><td>a las 07:30 del 12/05/2017</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 2 Factor VIII Plasmático liofilizado</td><td>Después del cierre del ítem N° 01</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 3 Factor VIII Liofilizado Recombinante</td><td>Después del cierre del ítem N° 02</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 4 Factor IX Plasmático</td><td>Después del cierre del ítem N° 03</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 5 Factor IX Plasmático</td><td>Después del cierre del ítem N° 04</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 6 Factor IX Plasmático</td><td>Después del cierre del ítem N° 05</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 7 Factor IX Plasmático</td><td>Después del cierre del ítem N° 06</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 8 Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable</td><td>Después del cierre del ítem N° 07</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Ítem 9 Activador Tisular</td><td>Después del cierre del ítem N° 08</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>13.2; a, b y c;</td><td>Plazo de presentación de los documentos de la oferta</td><td>Una vez finalizada la Subasta a la Baja Electrónica y levantada el acta de sesión pública virtual en el portal, el/los TODOS el/los Oferente/s deberá/n presentar sus respectivas documentaciones (1 (un) ORIGINAL y 2 (dos) COPIAS) en sobre cerrado con indicación del nombre del/la Oferente participante, a fin de realizar las evaluaciones pertinentes. El sobre deberá estar dirigido a la institución Convocante y/o Unidad Operativa de Contrataciones.

La Convocante llevará a cabo el Acto de apertura de las ofertas en público conforme a lo establecido en el Art. 24 de la ley 2051/03 y del Art. 36 – Dto. 1107/14 estableciendo lugar, fecha y hora de presentación de los documentos sustanciales que deberán ser presentados.</td></tr>
</table>

		Atención: ING. M.A.E. SERGIO BARRIOS, Director General Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: 1er PISO – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES – PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Teléfono: 021 223 523 Fax: 021 223 523 Dirección electrónica: licitaciones.mspbs@gmail.com En caso de la no presentación de las ofertas se aplicará lo establecido en el Art. 37 del Decreto 1107/14. **La fecha de presentación de las documentaciones es 16/05/2017 hasta** las **10:50 hs.** **La fecha de apertura de los sobres es 16/05/2017 a las 11:00 hs.** **Nota: La fecha del formulario de oferta física no deberá ser posterior a la fecha de Presentación y Apertura Física, sin perjuicio de la validez establecida en la IAO.SBE 10.6.**

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. **Especificaciones Técnicas**
2.

Ítem	Cód. Cat.	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Especificaciones Técnicas	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos onteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. **La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25%.** Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°.** La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad publicados en revistas científicas indexadas.	1.000 U.I.	Unidad	Unidad Internacional (UI)	108.000	216.000
2	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos onteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. **La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no**	500 U.I.	Unidad	Unidad Internacional (UI)	72.000	144.000

				superior al 25%. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°.** La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad publicados en revistas científicas indexadas					
3	51131802-9999	Factor VIII Liofilizado Recombinante	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de origen recombinante de **segunda,** tercera o cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la hemofilia A. **Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25%.** Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°.** La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad publicado en revistas científicas indexadas	1.000 U.I.	Unidad	Unidad Internacional (UI)	75.000	150.000
4	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	Presentacion de entrega: Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al Decreto 6.611/16, Art. 4° .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	1.000 U.I	Unidad	Unidad Internacional (UI)	**13.000**	**26.000**
5	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	Presentacion de entrega: Frasco ampolla Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia	1.200 U.I	Unidad	Unidad Internacional (UI)	**12.000**	**25.200**

				B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al Decreto 6.611/16, Art. 4° .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.					
6	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	Presentacion de entrega: Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al Decreto 6.611/16, Art. 4° .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	500 U.I	Unidad	Unidad Internacional (UI)	**11000**	**22.000**
7	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	Presentacion de entrega: Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al Decreto 6.611/16, Art. 4° .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	600 U.I	Unidad	Unidad Internacional (UI)	**12.000**	**22.200**
8	51131907-9999	Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable.	Polvo Liofilizado para solución Inyectable	Presentacion de entrega: Frasco Ampolla con polvo liofilizado + 1 amp. Con solvente x 20 ml. + 1 equipo de transfusión.	Factor IX: 500UI. + Factor II: 220 UI. + Factor VII: 180 UI. + Factor: 360 UI.+ Proteína C: 140 UI. + Proteína S: 140 UI.	Unidad	Unidad	600	1.200
9	51131703-999	Activador Tisular del Plaminógeno de Tercera Generación	Inyectable (Polvo Liofilizado)	Presentación de Entrega Caja conteniendo: 1 frasco ampolla + 1 amp. Solvente x 10 ml + 1 jeringa de 10 ml con aguja	18 MG	Unidad	Unidad	300	600

Las secciones no mencionadas en la presente adenda permanecen invariables.

Asunción, 03 de mayo de 2017.-