LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"

ADENDA N° 2

Asunción, 18 de noviembre de 2.015.-

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"**, ID **299759,** informamos que se realizan las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones:

1. **En la Sección I. Datos de la Licitación:**

Donde dice:

IAO 42.1	Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **diez días (10) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación.

Debe decir:

IAO 42.1	Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **veinte días (20) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación.

2. **En la Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación queda de la siguiente manera:**

Capacidad Financiera	**1. Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 en promedio, en los años 2012, 2013 y 2014. **2.Capital Operativo** (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año, pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado **3. Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014. **4. Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2012, 2013 y 2014.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**
Inspecciones y Pruebas durante la Evaluación	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 – (DINAVISA) y en el Formulario de la Lista de Precios.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

Criterio para desempate de ofertas	En caso de igualdad de Precios y que las especificaciones técnicas ofertadas se ajusten a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones se utilizara como factor de desempate la comparación de dos índices de la capacidad financiera: a) ratio de liquidez y b) capital operativo, quedando como mejor posicionada la empresa con mejor índice financiero entre los mencionados. De persistir el empate, la adjudicación recaerá sobre el oferente que posea el MAYOR VOLUMEN de contratos ejecutados <u>En caso de oferentes consorciados</u> se tomaran los datos del socio líder.

<u>Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación para Oferentes Consorciados</u>

Capacidad Financiera				
Requisitos Mínimos	**Socio Líder**	**Cada Socio**	**Todas las partes Combinadas**	**Documentaciones respaldatorias**
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 en promedio, en los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	Balance General año 2012, 2013 y 2014
Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año, pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

3. En la Sección III. Suministros Requeridos, el Punto 1 Especificaciones Técnicas queda de la siguiente manera:

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
1	1	6.482			ALENDRONATO	70 mg	COMPRIMIDO/ CAPSULAS / TABLETAS	UNIDAD	UNIDAD
	1	6.482	51182406	001	ALENDRONATO	70 mg	COMPRIMIDO / TABLETAS	UNIDAD	UNIDAD
	2	6.482	51182406	002	ALENDRONATO	70 mg	CAPSULAS	UNIDAD	UNIDAD
2		1.216			ANTIANEMICO + RECONSTITUYENTE+VITAMINICO		JARABE	FRASCO	UNIDAD
	1	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Sulfato de Cobre + Vitamina B1 + Nicotinamida + Vitamina B12 + Acido Folico	5g + 10mg + 1,5 mg + 10 mg + 0,5 mg + 5 mg	JARABE	FRASCO	UNIDAD
	2	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Sulfato de Cobre + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6 + Vitamina B12 + Niacinamida + Acido Folico + Pantotenato de Calcio + Sulfato de Cobalto.	5g + 0,05 g + 0,05 g + 0,01 g + 0,015 g + 50 mcg + 0,05 g + 0,005 g + 0,03 g + 0,002 g	JARABE	FRASCO	UNIDAD
	3	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Sulfato de Cobre + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6 + Vitamina B12 + Acido Folico + Pantotenato de Calcio + Niacinamida + Sulfato de Cobalto.	5 g + 20 mg + 50 mg + 10 mg + 15 mg + 67 mcg + 5 mg + 30 mg + 50 mg + 2 mg	JARABE	FRASCO	UNIDAD
	4	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Sulfato de Cobre + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6 + Vitamina B12 + Acido Folico + Pantotenato de Calcio + Nicotinamida	750 mg + 40 mg + 45 mg + 25 mg + 25 mg + 50 mcg + 5 mg + 50 mg + 250 mg	JARABE	FRASCO	UNIDAD
	5	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Sulfato de Cobre + Vitamina B1 + Vitamina B12 + Acido Folico + Nicotinamida	5 g + 10 mg + 2 mg + 0,05 mg + 5 mg + 11 mg	JARABE	FRASCO	UNIDAD
	6	1.216	51131509	002	Citrato de Hierro Amoniacal + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6 + Vitamina B12 + Nicotinamida	5 g + 0,03 g + 0,004 g + 0,005 g + 0,0001 g + 0,01 g	JARABE	FRASCO	UNIDAD
3		1.578			ANTIHEMORROIDAL CON CORTISONA		CREMA/POMADA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	1	1.578	51181706	007	Hidrocortisona + Lidocaina + Oxido de Zinc + Aceite de Higado de Bacalao + Hammamelis	0,15 % + 1 % + 4 % + 4 % + 5 %	CREMA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	2	1.578	51181701	005	Betametasona + Lidocaina + Oxido de Zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	CREMA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	3	1.578	51181701	015	Betametasona + Lidocaina + Oxido de Zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	POMADA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	4	1.578	51131809	001	Dobesilato de Calcio + Dexametasona + Lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	CREMA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	5	1.578	51131809	002	Dobesilato de Calcio + Dexametasona + Lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	POMADA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
	6	1.578	51181706	001	Hidrocortisona + Lidocaina	0,25 % + 5 %	CREMA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

	7	1.578	51181706	009	Hidrocortisona + Lidocaina	0,25 % + 5 %	POMADA	POMO C/ APLICADOR X 20 a 30 g	UNIDAD
4		9.977			BISACODILO	5 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO / GRAGEAS	UNIDAD	UNIDAD
	1	9.977	51171614	999	BISACODILO	5 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD	UNIDAD
	2	9.977	51171614	001	BISACODILO	5 mg	GRAGEAS	UNIDAD	UNIDAD
5		10677			CIPROFIBRATO	100 MG	COMPRIMIDO / CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
	1	10.677	51121804	9999	CIPROFIBRATO	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
	2	10.677	51121804	001	CIPROFIBRATO	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
6		1.359			CLOBETAZOL PROPIONATO	0,05%	UNGÜENTO/CREMA /POMADA	POMO	UNIDAD
	1	1.359	51181742	004	CLOBETAZOL PROPIONATO	0,05%	UNGÜENTO	POMO	UNIDAD
	2	1.359	51181742	001	CLOBETAZOL PROPIONATO	0,05%	CREMA	POMO	UNIDAD
	3	1.359	51181742	003	CLOBETAZOL PROPIONATO	0,05%	POMADA	POMO	UNIDAD
7		1179			DOMPERIDONA	10 mg/ml	SOLUCION O SUSPENSIÓN ORAL	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	1	1.179	51172111	003	DOMPERIDONA	10 mg/ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	2	1.179	51172111	003	DOMPERIDONA	10 mg/ml	SUSPENSIÓN ORAL	FRASCO GOTERO	UNIDAD
8		1.584			EXPECTORANTE / MUCOLITICO NIÑO AMBROXOL / BROMEXINA	15mg-4mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
	1	1.584	51161812	005	AMBROXOL	15mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
	2	1.584	51161812	999	BROMEXINA	4mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
9		631			EXPECTORANTE / MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA	30mg-8mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
	1	631	51161812	005	AMBROXOL	30mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
	2	631	51161812	999	BROMEXINA	8mg/5ml	JARABE	FRASCO 100/150 ml.	UNIDAD
10		9.954			IMATINIB (Cristal Beta)	100 mg	COMPRIMIDO/ CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
	1	9.954	51111705	004	IMATINIB (Cristal Beta)	100 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	2	9.954	51111705	005	IMATINIB (Cristal Beta)	100 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
11		9993			INSULINA ULTRARRAPIDA (Humana - análoga)	100 u.i./ml	INYECTABLE/ FRASCO AMPOLLA/ APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	UNIDAD	UNIDAD
	1	9.993	51181506	005	INSULINA ULTRARRAPIDA (Humana - análoga)	100 u.i./ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
	2	9.993	51181506	005	INSULINA ULTRARRAPIDA (Humana - análoga)	100 u.i./ml	INYECTABLE	APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	UNIDAD
12		1133			ISOSORBIDE DINITRATO O MONONITRATO	40 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

	1	1.133	51121602	002	ISOSORBIDE DINITRATO	40 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	2	1.133	51121602	003	ISOSORBIDE MONONITRATO	40 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
13		586			LACTULOSA	65 gr o 66,7 gr / 100ml	JARABE /SUSPENSIÓN	FRASCO x 120 / 250 ml.	UNIDAD
	1	586	51171605	001	LACTULOSA	65 gr / 100ml	JARABE	FRASCO x 120 ml.	UNIDAD
	2	586	51171605	001	LACTULOSA	65 gr / 100ml	JARABE	FRASCO x 250 ml.	UNIDAD
	3	586	51171605	999	LACTULOSA	65 gr / 100ml	SUSPENSIÓN	FRASCO x 120 ml.	UNIDAD
	4	586	51171605	999	LACTULOSA	65 gr / 100ml	SUSPENSIÓN	FRASCO x 250 ml.	UNIDAD
	5	586	51171605	001	LACTULOSA	66,7 gr / 100ml	JARABE	FRASCO x 120 ml.	UNIDAD
	6	586	51171605	001	LACTULOSA	66,7 gr / 100ml	JARABE	FRASCO x 250 ml.	UNIDAD
	7	586	51171605	999	LACTULOSA	66,7 gr / 100ml	SUSPENSIÓN	FRASCO x 120 ml.	UNIDAD
	8	586	51171605	999	LACTULOSA	66,7 gr / 100ml	SUSPENSIÓN	FRASCO x 250 ml.	UNIDAD
14		1.403			LAGRIMAS ARTIFICIALES		COLIRIO / FRASCO GOTERO	FRASCO	UNIDAD
	1	1.403	51241120	001	LAGRIMAS ARTIFICIALES: CLORURO DE SODIO + POLIVIDONA	7 mg + 15 mg	COLIRIO	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	2	1.403	51241120	001	LAGRIMAS ARTIFICIALES: FOSFATO DISODICO ANHIDRO + FOSFATO MONOSODICO DI-HIDRATADO	8,75 mg + 1,130 mg	COLIRIO	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	3	1.403	51241120	001	LAGRIMAS ARTIFICIALES: FOSFATO DISODICO ANHIDRO + FOSFATO MONOSODICO DI-HIDRATADO + PILIVINILPIRROLIDONA K-30 + CLORURO DE SODIO	8,75 mg + 1,130 mg + 15 mg + 4,2 mg	COLIRIO	FRASCO GOTERO	UNIDAD
15		9.413			POLIMIXINA B + BACITRACINA + NEOMICINA		UNGÜENTO/CREMA DERMICA	POMO	UNIDAD
	1	9.413	51101526	002	POLIMIXINA B + BACITRACINA + NEOMICINA	5000ui + 400ui + 5mg	CREMA DERMICA	POMO	UNIDAD
	2	9.413	51101526	006	POLIMIXINA B + BACITRACINA + NEOMICINA	5000ui + 400ui + 5mg	UNGÜENTO	POMO	UNIDAD
16		1.481			POLIVITAMINICO CON O SIN MINERALES	Concentración: Ac Fólico 0,5 a 1 mg o Sulfato Ferroso de 125 a 350 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	1	1.481	51191905	082	ACIDO FOLICO + VITAMINAS + ASOCIADOS	Acido Fólico 0,5 mg + VIT A 10.000 ui + Magnesio 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	2	1.481	51191905	082	ACIDO FOLICO + VITAMINAS + ASOCIADOS	Acido Fólico 1 mg + VIT A 10.000 ui + Magnesio 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	3	1.481	51191905	071	SULFATO FERROSO + VITAMINAS + ASOCIADOS	Sulfato Ferroso de 125 mg+ VIT A 10.000 ui + Magnesio 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	4	1.481	51191905	071	SULFATO FERROSO + VITAMINAS + ASOCIADOS	Sulfato Ferroso de 350 mg+ VIT A 10.000 ui + Magnesio 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
17		2052			SULFADIAZINA DE PLATA CON O SIN LIDOCAINA O VITAMINA A + D2	1 gr.	CREMA	POTE	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

	1	2.052	51101508	011	SULFADIAZINA DE PLATA	1 gr.	CREMA	POTE	UNIDAD
	2	2.052	51101508	012	SULFADIAZINA DE PLATA CON LIDOCAINA / VITAMINA A	1gr./0.666gr./0.250gr.	CREMA	POTE	UNIDAD
	3	2.052	51101508	012	SULFADIAZINA DE PLATA CON LIDOCAINA / VITAMINA A / VITAMINA D2	1gr./0.666gr./ 0.250gr./0.00033gr.	CREMA	POTE	UNIDAD
18		1.215			SULFATO FERROSO (con o sin Vitamina C)	200 mg	COMPRIMIDO/ CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
	1	1.215	51131503	017	SULFATO FERROSO con Vitam ina C	200 mg/30mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
	2	1.215	51131503	018	SULFATO FERROSO con Vitam ina C	200 mg/ 30mg.	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
	3	1.215	51131503	007	SULFATO FERROSO	200 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
19		1.217			SULFATO FERROSO (con o sin Vitamina C)	De 30 a 125 mg / ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	1	1.217	51131503	016	SULFATO FERROSO con Vitam ina C	De 30 mg / ml + Vit C 125 mg	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	2	1.217	51131503	016	SULFATO FERROSO con Vitam ina C	De 125 mg / ml + Vit C 125 mg	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	3	1.217	51131503	001	SULFATO FERROSO	De 30 mg / ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
	4	1.217	51131503	001	SULFATO FERROSO	De 125 mg / ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
20		676			VITAMINA A + VITAMINA D (con o sin agregados)	500.000/600.000 u.i. + 60.000 / 65.000 u.i.	CREMA/POMADA	POMO X 20 A 30 g (**)	UNIDAD
	1	676	51191905	044	VITAMINA A + VITAMINA D	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	CREMA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	2	676	51191905	044	VITAMINA A + VITAMINA D	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	CREMA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	3	676	51191905	044	VITAMINA A + VITAMINA D	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	CREMA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	4	676	51191905	044	VITAMINA A + VITAMINA D	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	CREMA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	5	676	51191905	081	VITAMINA A + VITAMINA D + ASOCIADOS	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	CREMA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	6	676	51191905	084	VITAMINA A + VITAMINA D + ASOCIADOS	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	POMADA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	7	676	51191905	084	VITAMINA A + VITAMINA D + ASOCIADOS	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	POMADA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
	8	676	51191905	084	VITAMINA A + VITAMINA D + ASOCIADOS	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	POMADA	POMO X 20 A 30 g	UNIDAD
21		**1.301**			**GLICEROFOSFATO**		**JARABE**	**FRASCO. X 100 / 250 ML.**	**UNIDAD**
	1	**1.301**	51191905-	019	Pantotenato de Calcio + Complejo B + Glicerofosfato	Pantotenato de Calcio 24 mg + Vit B12- 40 mg + Vit B1 72 mg+ Vit B6 19 mg + Glicerofosfato de Na 3600 mg + Glicerofosfato de Ca 960 mg + Glicerofosfato de MG 480 mg	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

	2	1.301	51191905-	019	Pantotenato de Calcio + Complejo B + Glicerofosfato	Pantotenato de Calcio 0.012 g + Vit B12- 2 mg + Vit B1 30 mg+ Vit B2 10 mg + Glicerofosfato de Na 1 g + Glicerofosfato de Ca 0.5 g + Glicerofosfato de Fe 0.5 g	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	3	1.301	51191905-	060	Glicerofosfato +Vitamina + Asociado	Glicerofosfato de Na 100 mg + Glicerofosfato de K 100 mg + Glicerofosfato de Fe 0.5 g + Glicerofosfato MG 50 mg +Vit B1- 5 mg + Vit B2- 1,5 mg + Vit B6- 0,5 mg + Vit B12- 10 mcg +	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	4	1.301	51191905-	075	Hierro Citrato + Glicerofosfato +Asociado	Vit B 12 20 mcg+ Vit B1 30 mg + Vit B2 10 mg + Vit B6 10 mg + Glicerofosfato de Mg 200 mg + Glicerofosfato de Na 1500 mg + Glicerofosfato de K 500 mg + Glicerofosfato de Ca 500 mg + Hierro Citrato 2000 mg + Acido Folico 10 mg + Nicotin amida 100 mg + Pantotenato de Ca 10 mg.	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	5	1.301	51191905-	075	Hierro Citrato + Glicerofosfato +Asociado	Vit B 12 0.02 mcg+ Vit B1 0.3 g + Vit B2 4 mg + Vit B6 8 mg + Glicerofosfato de Mg 0.2 g + Glicerofosfato de Na 1.5 g + Glicerofosfato de Ca 0.4 g + Hierro Citrato 0.5 g + Acido Folico 10 mg + Pantotenato de Ca 10 mg.	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	6	1.301	51191905	010	Vitamina B + Glicerofosfato	Vit B 12 50 mcg+ Vit B1 0,01 g+ Glicerofosfato de Mg 1 g+ Glicerofosfato de Na 2 g + Glicerofosfato de K 1 g	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	7	1.301	51191905	010	Vitamina B + Glicerofosfato	Glicerofosfato de Na 2 g + Glicerofosfato de K 1 g + Glicerofosfato MG 1 g +Vit B1-0.01 g + Vit B12- 50 mcg	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
	8	1.301	51191905	010	Vitamina B + Glicerofosfato	Glicerofosfato de Na 100 mg + Glicerofosfato de K 100 mg + Glicerofosfato de Fe 50 mg + Glicerofosfato MG 50 mg +Vit B1- 5 mg + Vit B2- 1,5 mg + Vit B6- 0,5 mg + Vit B12- 10 mcg	JARABE	FRASCO. X 100 / 250 ML.	UNIDAD
22		10.465			IMIQUIMOD	5 a 7,5 %	CREMA	POMO x 5 gr (*)	UNIDAD
	1	10.465	51241229	999	IMIQUIMOD	5	CREMA	POMO x 5 gr (*)	UNIDAD
	2	10.465	51241229	999	IMIQUIMOD	7,5 %	CREMA	POMO x 5 gr (*)	UNIDAD

OBSERVACIÓN:

- SE ADQUIRIRA 1 (UN) SOLO ITEM DE CADA LOTE SOLICITADO, EL MAS CONVENIENTE POR PRECIO Y QUE CUMPLA CON LAS EETT REQUERIDAS
- PARA LOS **LOTES 2, 3, 16 y 21**: SE PERMITIRÁN LAS ASOCIACIONES DISPONIBLES EN EL MERCADO. SE ADQUIRIRÁ UN SOLO ÍTEM DEL LOTE SOLICITADO, EL MÁS CONVENIENTE POR PRECIO ENTRE LA COMPARACIÓN DE PRECIOS DE LOS ÍTEMS SOLICITADOS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

4. **En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 2. Plan de Entregas:**

Donde dice:

b) Cronograma de Entrega:

Los bienes se deberán entregar en el Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Gestión Médica 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.

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios.
- 30%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas.
- 50%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas

Debe decir:

b) Cronograma de Entrega:

Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Gestión Médica 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.
- 30%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas.
- 50%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Gestión Médica Administrativa, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de 30 (treinta) días calendarios.

5. **En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 4. Inspecciones y Pruebas queda de la siguiente manera:**

4. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Para las pruebas de control de calidad a los productos entregados, la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados.

I) INTRODUCCIÓN

Las especificaciones son como un **"Documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima y productos médicos. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar y establecer los criterios de aceptación o rechazo".**

Al momento de registrar un producto farmacéutico, se aprueban las **Especificaciones de Producto Terminado**, que es parte fundamental y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil, constituyendo, por lo tanto, un elemento de garantía de la calidad de los medicamentos, ya que sirven de base para la evaluación de dicha calidad.

Cabe recordar que las especificaciones son un importante componente del aseguramiento de la calidad, pero no el único, ya que ésta es determinada también por el diseño del producto farmacéutico, su desarrollo, los controles en proceso, las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los procesos de validación, los que, en conjunto, contribuyen a la producción consistente de medicamentos y, por lo tanto, a entregar un producto en óptimas condiciones de calidad a la

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

población.

II) OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente guía tiene como objetivo orientar a los profesionales de las empresas farmacéuticas en la presentación del Producto Terminado, se exigirán parámetros comunes al momento de presentar y entregar un producto farmacéutico en las instalaciones de la DASM, uniformándose de esta manera los criterios de aprobación en relación a los requisitos de la parámetros físicos, químicos biológicos y/ o microbiológicos mínimos, aplicables a los productos farmacéuticos según su forma farmacéutica, de tal modo de asegurar la calidad de los mismos.

III) GENERALIDADES

Las especificaciones son dinámicas y están sometidas a constante revisión y, por lo tanto, sujetas a diversos cambios o actualizaciones, de acuerdo a modificaciones que sufran las farmacopeas vigentes y a los avances científicos y desarrollos tecnológicos que puedan venir en el futuro. El presente documento consiste en un listado de ensayos, separados por forma farmacéutica, considerados como requisitos mínimos a declarar, basados en las farmacopeas vigentes (última edición), señaladas en el Artículo 45° del D. S. 1876, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS para patrones biológicos, el Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR).

Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros y nuevos análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas y más complejas formas farmacéuticas, hace que cada vez los requerimientos sean más individualizados.

Es así como existen ensayos generales, aplicables a todas las formas farmacéuticas, tales como:
Descripción, Identidad y Valoración, que serán exigidos en todos los casos, y **Sustancias relacionadas o Impurezas**, cuando corresponda.
Serán exigibles, además, todos los análisis que estén descritos en las monografías específicas de las farmacopeas, debiendo ajustarse toda especificación a cualquiera de estos textos oficiales.
Para los productos que no se encuentren en farmacopea, el Instituto se basará en las especificaciones técnicas que hayan sido aprobadas para el producto innovador y en la presente guía.

Existen Especificaciones de liberación de producto terminado y Especificaciones de vida útil, que son las Especificaciones que este Instituto evaluará y que normalmente tendrán criterios de aceptación más amplios.

<u>RECEPCIÓN DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD:</u>

Todos los productos médicos a ser entregados en el Departamento de Administración de Suministros Médicos del IPS, deberá ir acompañado de la documentación requerida (citada más adelante).
Para el caso de su correspondiente Certificado de Control de Calidad Original, esta deberá establecer de forma precisa:
Número de lote
Fecha de vencimiento correspondiente

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Identificación completa del producto, nombre comercial, nombre genérico, número de lote, vencimiento, concentración del/los principio/s activo/s, además del nombre del productor, del responsable de la entrega y el número de la modalidad de compra empleada por el instituto (LPN, etc.)

Determinaciones analíticas con los resultados numéricos correspondientes
Intervalo de los valores de trabajo para las determinaciones antes indicadas
En caso que esto no se cumpla el producto será peritado pero los resultados no se pondrán a disposición de la ASM hasta y cuando la empresa cumpla con los requisitos indicados más arriba.

En todos los casos todos los documentos deben de estar firmados por el responsable de control de calidad y el regente local responsable por la importación.

En todos los casos los certificados analíticos entregados por cada lote así como los correspondientes protocolos deberán estar refrendados por el Regente Local, como prueba de la Garantía de Calidad de los productos entregados.

Se deberá adjuntar el **PROTOCOLO DE ANÁLISIS,** que especifique la técnica utilizada o desarrollada que corresponde a cada lote entregado.

Al ser recepcionado el producto, se procederá a retirar muestras para el control de calidad, si el producto resultare rechazado por la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos (se retendrá lo entregado y rechazado hasta que la empresa haga entrega del total de lo adjudicado).

En el caso que los resultados emergentes de los peritajes analíticos sean negativos para el proveedor estos recibirán una comunicación por parte de la Administración de Suministros Médicos. En la misma se indicará el producto "observado" y los motivos. Los representantes técnicos de las empresas podrán solicitar las aclaraciones correspondientes y la posibilidad de realizar peritajes en conjunto quedará abierta sólo en casos de apartamientos de calidad graves como tales como variaciones en el contenido de los principios activos, problemas con la forma farmacéutica y su estabilidad.

Todos los productos ofertados deberán cumplir la Legislación aplicable durante la vigencia de la Licitación.

DOCUMENTACION AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE PRODUCTOS MÉDICOS

El original del legajo de los Documento para la entrega debe contener:

Planilla con Check list de los documentos para el Departamento de Control de Calidad (ver esquema adjunto)

Copia del Remito de las muestras para Control de Calidad

Certificado de Control de Calidad original en caso de nacionales / copia autenticada en caso de Importados

Protocolo analítico actualizado de las especialidades farmacéuticas entregadas

COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA

Copia del Registro Sanitario

Copia de la Planilla de Datos Garantizados

Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a t emperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Instituto de Previsión Social
Dirección de Administración Médica
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
PLANILLA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

DATOS DEL PROVEEDOR

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....
RESPONSABLE DE ENTREGA:.....
TELEFONO:..... DIRECCION:.....
e-mail:.....

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO ..... CODIGO:.....
TRANSFERENCIA:..... N° LOTES A SER ENTREGADOS:.....
PRESENTACION:.....
N° ENTREGA: ..... LICITACION:..... RCA:.....
LOTE Y VENCIMIENTO:.....
.....
.....

DOCUMENTOS A ENTREGAR

CERTIFICADO DE ANALISIS ORIGINAL*:	SI ☐	NO ☐
METODOLOGÍA ANALÍTICA**:	SI ☐	NO ☐
REGISTRO SANITARIO:	SI ☐	NO ☐
PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS:	SI ☐	NO ☐
REMITO:	SI ☐	NO ☐

*En el caso de presentar una fotocopia del certificado original (solo para importados), la misma deberá ser autenticada por escribanía y tener la firma y sello del regente de la empresa. Los certificados deberán presentarse sin enmiendas, con letra legible, impresos. El certificado debe indicar los parámetros evaluados, los resultados obtenidos y los límites de especificación.

**La Metodología analítica deberá presentarse para cada primera entrega de un producto por cada licitación.

OBSERVACIONES

El ítem del producto detallado anteriormente ha cumplido con los requisitos documentales exigidos por el DCCPM en el PBC de la Licitación correspondiente, por lo que se autoriza a continuar con los trámites de entrega en el DASM.

Verificado y Autorizado por:..... Fecha:.....

IMPORTANTE: todos los documentos entregados al Departamento de Control de Calidad deberán estar refrendados por el Regente Local, caso contrario no se recepcionarán los mismos y deben estar acompañados de la planilla que precede.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA

Una vez cumplido con el trámite indicado en el párrafo anterior el Departamento de Control de Calidad certificará los mismos y otorgará la autorización para proseguir con los trámites en el DASM.

ENTREGA DE EJEMPLARES PARA EVALUACIÓN

Para el caso de evaluación de los ejemplares previo al proceso de adjudicación, deberán poseer las siguientes características:

Ejemplares originales

Ejemplares originales tales como fueron habilitados para su comercialización

OBS: no podrán ser recepcionados para su evaluación ejemplares correspondientes a lotes pilotos o ensayos, si no se encuentran en los envases originales y si no corresponden a lo ofertado.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

PRODUCTOS CON NECESIDADES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y SELLADO DE USO EXCLUSIVO DE IPS.

El manejo de la cadena de frío de ciertos productos farmacéuticos como los oncológicos y los biológicos/biotecnológicos, precisa constantes actualizaciones de las Buenas Prácticas de almacenamiento, expedición y transporte, dentro de los Programas de Calidad de medicamentos.

Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.

Entre otros factores a ser tenidos en cuenta durante el proceso de manipulación/almacenamiento/expedición del producto biológico terminado, debe ser minimizada como medida preventiva para evitar una ruptura de la cadena de frío.

Todos los productos biológicos en general, oncológicos con cadena de frío e importados para con diversas acciones farmacológicas de frío deben llegar al Paraguay con una garantía de seguridad avalada por su cadena de frío validada por las casas productoras en origen.

Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a esta normativa al final en Anexos

Procesos a evitar para mantener la cadena de frío.

La sola actividad de abrir el empaque para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor en origen, razón por la cual las rotulaciones deben de aplicarse directamente al envase secundario.

Lo mismo se aplicaría si no se respetan los tiempos contemplados en los diferentes sistemas de refrigeración empleados para el transporte de los mismos.

Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida.

Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío.

Entre estas medidas, se exigirán a los proveedores de productos importados con cadena de frío, en especial aquellos de origen biológico/biotecnológico, mantener el requisito de etiquetado del producto para "*Uso Exclusivo de IPS*" incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.

Intervalos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del Laboratorio titular responsable de la fabricación con relación a las temperaturas de almacenamiento, habida cuenta de que las condiciones de conservación recogidas en la ficha técnica de cada Especialidad farmacéutica han sido aprobadas por diferentes agencias nacionales de medicamentos.

En ocasiones, al realizar una consulta sobre el intervalo de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión "temperatura ambiente", sin una indicación numérica. A este respecto:

- La USP considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

- La Farmacopea Europea considera que el significado de "temperatura ambiente" puede ser establecido por la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.

- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente:

En un congelador: temperatura inferior a -15°C

Refrigerado o en refrigerador: +2°C a +8°C

Fresco: +8°C a +15°C

Temperatura ambiente: +15°C a +25°C

- Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento no acepta "temperatura ambiente" como término empleado para expresar las condiciones de conservación de los principios activos o de las especialidades farmacéuticas [CPMP/QWP/609/96].

¿Qué se entiende por cadena de frío?

Definición

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino.

La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción. Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.

Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración.

El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al Servicio de Farmacia, unidad clínica del hospital u Oficina de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:

a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.

b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, fuera de rango, verificando los indicadores de temperatura.

c) Serán exigibles los registros desde su salida en origen de los productos médicos que deban permanecer refrigerados hasta la llegada al DASM. La no presentación de las mismas incurrirá en una causal de rechazo del mencionado ítem.

De manera rutinaria, el responsable de la recepción efectuará medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío.

RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO

El DASM/Oficina de Farmacia al recibir los envíos de medicamentos que deben conservarse en frío, sólo los aceptará tras comprobar que los envases llegan en buenas condiciones y que durante todo el proceso se han cumplido las condiciones requeridas. Está obligado a mantener estos productos dentro de un frigorífico en el que se ha de controlar la temperatura, con el fin de detectar los cambios de la misma que se puedan producir.

No se pueden establecer pautas generales para todas las especialidades farmacéuticas, por lo que en cada caso se ha consultado con el laboratorio titular de la autorización que dispone de estudios de estabilidad a distintos tiempos y temperaturas.

Las siguientes recomendaciones son válidas siempre que el medicamento no se someta a un foco de calor o haya sufrido cambios bruscos de temperatura. En esta línea se han elaborado unas recomendaciones o normas generales a seguir en el Servicio de Farmacia o en la Farmacia comunitaria, en caso de rotura de la cadena de frío.

1.- En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro, anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que están capacitados para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.

2.- Restablecida la temperatura adecuada, anotar y verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzada y el tiempo de exposición a dichas temperaturas.

3.- En caso de que sean superiores a +8°C o inferiores a +2°C, consultar al Departamento de Control de Calidad.

4.- Si tras la consulta, se mantienen dudas con respecto a la validez de alguna especialidad farmacéutica, contactar con el laboratorio farmacéutico titular de la autorización. No utilizar los medicamentos afectados, que deberán estar separados claramente del resto de las existencias, mientras no se dispongan de los resultados proporcionados por el laboratorio farmacéutico.

En aquellos casos en los que sean los propios pacientes o las distintas unidades clínicas del hospital las que nos planteen qué hacer con alguna especialidad farmacéutica que haya estado fuera del frigorífico:

1.- Preguntar cuánto tiempo ha estado el medicamento a temperatura ambiente, y si ha estado cerca de algún foco de calor. Valorar la exactitud de la respuesta.

2.- Proceder según los puntos 3, 4 y 5 anteriormente citados.

3.- En caso de tener que rechazar dichos medicamentos, estos deberán desecharse por los pacientes o devolverse a la Oficina de Farmacia correctamente identificados para su posterior gestión por parte del propio servicio.

VER LISTADO ANEXO PARA PRODUCTOS CON CADENA DE FRIO

IV) ENSAYOS ESPECÍFICOS

a) **Valoración**: Debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad. En los casos donde exista una valoración no específica, por ejemplo una titulación, debería utilizarse además un test satisfactorio para impurezas. Lo mismo cuando exista evidencia de interferencia de los excipientes.

b) **Impurezas:** Sustancias relacionadas o productos de degradación también caben dentro de este ensayo. Los límites de aceptación deben estar especificados en las monografías individuales. Pueden ser declaradas como un porcentaje del principio activo, ser cuantificadas e identificadas, según corresponda.

c) **Uniformidad de dosis unitaria:** Este término incluye un control que puede ser mediante el peso o la uniformidad de contenido, dependiendo de los distintos criterios que aparecen en las farmacopeas. Debe señalarse los límites de aceptación y la referencia utilizada (farmacopea). En el caso de los polvos para reconstituir, sólo se realiza si el producto tiene presentaciones en dosis unitaria.

d) **Control microbiológico:** El ensayo de límite microbiano se entiende tanto como un atributo de buenas prácticas de manufactura, como de aseguramiento de calidad. Los criterios de aceptación deben estar basados en

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MARCEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

la naturaleza del producto, el método de manufactura y el uso. Todos los productos farmacéuticos naturales o de origen vegetal, deben declarar este ensayo en sus especificaciones.

Los criterios de aceptación deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras. También debe contemplarse la ausencia de patógenos, al menos de *Escherichia coli* y *Salmonella* para productos de uso oral y de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, si son para uso tópico.

e) pH: Debe ser declarado para soluciones acuosas y expresarse en el intervalo de pH aceptado.

f) Contenido de alcohol: Cuando el contenido de alcohol sea declarado cuantitativamente en los rótulos, debe ser especificado y valorado. Lo mismo para cualquier otro excipiente de la formulación, por ejemplo preservantes, antioxidantes, etc.

g) Disolución: Se exigirá este ensayo para todas las formas farmacéuticas orales sólidas, tales como comprimidos (convencionales, recubiertos y de liberación modificada) y cápsulas (sólidas y blandas).

Para aquellas de liberación inmediata, basta la medición de un único punto, mientras que para las formas farmacéuticas de liberación modificada debe aplicarse un ensayo apropiado al tipo de liberación y muestrear en distintos puntos o realizar el ensayo en dos o más etapas o medios. No se aceptarán solventes orgánicos como medios de disolución, salvo que se presenten antecedentes de correlación *in vitro – in vivo* que así lo apruebe.

La disolución de suspensiones o emulsiones se exigirá siempre que la monografía de algún texto oficial lo requiera y si el producto presenta una formulación especial que la convierta en una forma farmacéutica de liberación modificada.

El criterio de aceptación debe venir claramente informado en la metodología analítica correspondiente.

De no ser así, se dará por entendido que el producto se ajusta a los criterios y tablas de aceptación que aparecen en la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

Tabla de aceptación para preparados convencionales (USP)

FASE	*NUMERO DE UNIDADES*	*CRITERIO DE ACEPTACION*
S 1	**6**	Cada unidad no es menor que **Q+5%**
S 2	**6**	El promedio de 12 unidades (S1+ S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que **Q- 15%**
S 3	**12**	El promedio de 24 unidades (S1+S2 +S3) es igual o mayor que Q; no más de dos unidades son menores que **Q-15%** y ninguna unidad es menor que **Q-25%**

Q = (Cantidad de fármaco disuelto/Cantidad declarada) x 100 = % disuelto

V) ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO SEGÚN FORMA FARMACÉUTICA

1.- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

1.1.- Emulsiones, suspensiones, soluciones (orales y tópicas) y jarabes:

Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)

- Re dispersión o suspendibilidad (emulsiones y suspensiones)

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

- pH
- Viscosidad (emulsiones, suspensiones)
    - Densidad o peso específico (Jarabes y soluciones)
- Control de volumen (volumen disponible)

Identidad del (o los) principio (s) activo (s)

- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)
- Control microbiológico

Tipo y material de envase

2.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

2.1.- Comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y cápsulas blandas, de liberación convencional o modificada:

- Descripción (aspecto, color, olor, forma, ranurados, etc.). Los comprimidos que se correspondan con principios activos que pueden ser empleados en dosis menores deberán entregarse ranurados, siempre y cuando no lleven recubiertas protectoras.
- Dimensiones
- Dureza:

Este ensayo tiene como finalidad la determinación, en condiciones definidas, de la resistencia a la rotura de los comprimidos, medida como la fuerza necesaria para provocar su rotura por aplastamiento.

NOTA: Todos los certificados de análisis deben poseer como dato, el intervalo de trabajo de la dureza aceptada en los procesos de producción del mismo. Estos resultados deben de cumplirse en los especímenes, en caso contrario será causal de rechazo. En caso de los comprimidos recubiertos los resultados de los ensayos de dureza deberán presentarse sobre el producto terminado.

Procedimiento

Situar el comprimido entre las mandíbulas teniendo en cuenta, si es preciso, su forma, si es ranurado o si presenta marcas grabadas; para cada determinación, orientar el comprimido del mismo modo con respecto a la dirección de aplicación de la fuerza. Efectuar la medida sobre 10 comprimidos, cuidando de eliminar todos los fragmentos de comprimidos antes de cada determinación.

Expresión de los resultados

Los resultados se dan como valor medio, mínimo y máximo de las fuerzas medidas, todas ellas expresadas en newton.

- Ensayo de desintegración

Este ensayo está destinado a determinar la mayor o menor aptitud de los comprimidos y las cápsulas para disgregarse, en medio líquido, en el tiempo prescrito. Utilizando el aparato en las condiciones experimentales que se describen a continuación, la disgregación se considera terminada cuando:

a) no queda residuo sobre la rejilla,

b) si queda residuo, éste está constituido solamente por una masa blanda que no constituye un núcleo palpable y no impregnado,

c) no permanecen sobre la rejilla más que fragmentos de recubrimiento (comprimidos) o fragmentos de cubierta

que pueden eventualmente adherirse a la cara inferior del disco en caso de utilización de éste (cápsulas).

Procedimiento. En cada uno de los 6 tubos introducir un comprimido o una cápsula y, después, un disco si así se indica.

Situar el conjunto en el vaso cilíndrico que contiene el líquido indicado. Poner en funcionamiento el aparato durante el tiempo indicado, retirar después el conjunto y examinar el estado de los comprimidos o las cápsulas.

El ensayo es satisfactorio si todas las muestras están disgregadas.

- Control de peso
- Uniformidad de dosis
- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)
- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de disolución

Se realizará un ensayo adecuado para demostrar la liberación adecuada de los ingredientes activos, uno de los ensayos para formas farmacéuticas sólidas, es el ensayo de disolución, si realiza un ensayo de disolución puede no ser necesario un ensayo de disgregación.

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

VI) DECLARACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A.- ENSAYOS FÍSICOS

1.- Caracteres organolépticos: Describir

1.1.- Forma farmacéutica

1.2.- Apariencia

1.3.- Grabados, ranurados, impresiones

1.4.- Color, olor, sabor

2.- Dimensiones: Valor teórico (mm)

(Diámetro, espesor, largo, ancho) Límites (%)

3.- Control de peso teórico (fórmula) (mg) Límites (%)

4.- Dureza Valor teórico y límites (Kp, N, USC)

5.- Friabilidad Límite máximo (%)

6.- Ensayo de desintegración Tiempo/Medio/Temperatura (min/medio/°C)

7.- Control de volumen declarado (mL) Límites (% ó mL)

8.- Densidad Valor teórico y límites (g/mL)

9.- Viscosidad Valor teórico y límites (cp, cs)

10.- Material particulado Límite máximo (%) Tamaño (µm)

11.- Partículas metálicas Límite máximo (%) Tamaño (µm)

12.- Contenido de agua Límite máximo (%)

13.- Humedad Límite máximo (%)

14.- Punto de fusión Temperatura (°C)

15.- Ensayo de disgregación Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

16.- Redispersión o suspendibilidad Cumple.

17.- Número de dosis por envase Valor

18.- Ensayo de fuerza adhesiva Cumple Valor (Unidades de Fuerza u otro)

19.- Velocidad de liberación y cantidad liberada Valor g/ seg – g

B.- ENSAYOS QUÍMICOS

1.- Identidad de principio (s) activo (s) positivo (método) (Para el/ los principio(s) activo(s)

2.- Valoración de principio (s) activo (s) Valor teórico (método) Límites (% de lo declarado)

3.- Sustancias relacionadas Límite máximo (% respecto a P.A.)

4.- pH Valor teórico y límites.

5.- Uniformidad de dosis unitaria Límites (% de lo declarado)

Por Uniformidad de contenido Coef. de variación (% máximo aceptado) o por Variación de peso

6.- Ensayo de disolución Aparato/velocidad (Aparato rpm) Medio/Volumen (Medio/mL) % disuelto/Tiempo (% disuelto/min)

7.- Valoración de preservantes (si contiene) Valor teórico Límites (% de lo declarado)

8.- Deposición de dosis emitida Límite inferior (% de la dosis declarada)

9.- Contenido de proteínas totales Valor teórico y límites (mg, %)

C. -ENSAYOS BIOLÓGICOS

1.- Ensayo de esterilidad Estéril (método)

2.- Control microbiológico Recuento:

Límite máximo de aerobios (ufc/mL ó g)

Límite máximo hongos y levaduras (ufc/mL ó g)

Ausencia de patógenos

VII) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.

A- CAUSALES DE RECHAZO DE LOS PRODUCTOS PRESENTADOS

Serán causales de rechazo de los lotes presentados el no cumplimiento de los siguientes puntos tanto en el proceso de entrega como en la red hospitalaria:

ENSAYO DE FRIABILIDAD, aplicado a las formas sólidas

ENSAYO DE HERMETICIDAD, ensayo aplicado a los envases de las formas sólidas (blisters, envasados alu-alu, bolsas que contengan a productos higroscópicos, diversos tipos de envasados de sólidos)

Hermeticidad de frascos de jarabe

Hermeticidad de frascos de suspensión

Hermeticidad de ampollas

Inocuidad de productos

No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos incluidos en farmacopeas

No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos no incluidos en farmacopeas y propuestos por

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

la convocante

No presentar los documentos respaldatorios en lo que respectan a los siguientes ensayos solicitados en carácter de tercerizados

Ensayos de disolución con atención de los valores de S1 (valores individuales listados en la hoja de resultados)

Ensayos de esterilidad en el caso de los productos estériles

Ensayos de pirógenos en el caso de los productos estériles (Ex. Soluciones de uso parenteral)

No cumplir con la exigencia en referencia a la rotulación correspondiente (datos del principio activo de forma clara y correctamente impresos la concentración, número de lote y vencimiento del mismo). **Para el caso de productos importados deberá estar indicado el nombre de la empresa proveedora local y regente responsables en el país del producto en cuestión.**

No cumplir con la exigencia de presentar los registros de cadena de frio al momento de la evaluación de la ofertas/entrega de productos.

Presentar registros parciales de los datos solicitados de la cadena de frio.

No cumplir con los datos de la exigencia de toma de temperatura en el momento de la recepción de las partidas adquiridas por el IPS.

Violar el material de empaque de origen mediante el sellado de los envases primarios.

Que todos los inyectables y productos estériles presenten algún tipo de precipitado, cuerpos extraños (detectados o no en el proceso de entrega), crecimiento (hongos o bacterias), daño en los recipientes, fuga de los contenidos, cambio en el color de los contenidos y cualquier condición no especificada en los protocolos analíticos al momento de la entrega. En caso que estas situaciones se presenten dentro de la red hospitalaria tendrán un tratamiento especial y serán objeto de solicitud de cambio total del lote en cuestionado.

No cumplir con la concentración del Principio Activo indicado en el Vademécum de la Institución.

Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).

En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.

Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no este correctamente firmado por el REGENTE LOCAL, que no sea original, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM.

En caso de los productos con Declaración Jurada y sin muestras para Control de Calidad, que no posean los documentos completos (más abajo listados).

Que algunas de las unidades entregadas al DASM, carezcan de la impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y COMERCIALIZACION.

Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.

Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).

Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker o con impresiones de fácil remoción.

Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto 5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del articulo n° 66 del antemencionado decreto.

B. EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN (con acta de observación y acta de no muestreo en caso de reiteración)

Que no sean entregadas las documentaciones solicitadas (protocolo, certificado de análisis correspondiente a los lotes, fotocopia de los registros sanitarios y fotocopia de la planilla de datos garantizados).

Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en los diferentes ensayos del control de calidad.
Los certificados analíticos deben de ser copias legibles en lo posible originales, no deben de estar escritos a mano y deben están correctamente firmadas por el REGENTE LOCAL, para el caso de los importados.
Para los nacionales solo se aceptarán certificados originales igualmente firmados por el REGENTE.
Los certificados analíticos deben de reflejar toda la información que será verificada en la reproducción de los protocolos de análisis
Los certificados deben de ser emitidos uno por cada lote, no se aceptarán certificados por grupales.

Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.

Que no se entreguen las cantidades solicitadas por la UCCPM para el correspondiente peritaje analítico

Que no se cumplan con lo indicado en las actas de observación.

PARA LA ETAPA DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE DEBERÀN ENTREGAR PRODUCTOS ORIGINALES Y NO LOTES PILOTO O MUESTRAS MEDICAS. PARA LA ADJUDICACIÓN SE CONSIDERARAN LOS ANTECEDENTES Y DOCUMENTOS DE LAS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

OBSERVACIONES EN LA CALIDAD TANTO EN LAS ENTREGAS COMO EN ETAPAS POSTERIORES A LA MISMA. Esto quiere decir que se considerarán los resultados de los peritajes analíticos de los productos entregados y si estos hayan sido observados en su calidad (rechazados) en la etapa de entrega o posteriormente durante su uso en la red hospitalaria. Las mencionadas documentaciones serán consideradas como antecedentes de los productos ofertados y podrán ser tenidos en cuenta en los procesos de evaluación de la ofertas y en la adjudicación. Dejando bien en claro que aquellos productos que fueran rechazados en cualesquiera de las etapas antemencionadas podrían no ser adjudicados o adquiridos.

En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la UCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Apoyo y Servicios y la Unidad de Fármaco terapéutica y a su vez al Administrador del Contrato (Gerencia de Salud) para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DINAVISA; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados.

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 la comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad y 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 DINAVISA.

VIII) BIBLIOGRAFÍA

1) U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 25 - NF 20, 2002, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 26 - NF 21, 2003, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 31 - NF 26, 2008, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 32 - NF 27, 2009, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 33 - NF 28, 2010, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 34 - NF 29, 2011, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 35 - NF 30, 2012, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 36 - NF 31, 2013, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 37 - NF 32, 2014, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

2) British Pharmacopoeia 2001, Volume I, software.

3) British Pharmacopoeia 2001, Volume II, software.

4) European Pharmacopoeia, 3ª Edition, 1997, Council of Europe Strasbourg.

5) Tecnología Farmacéutica, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Chile.

6) International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances, 6 de octubre de 1999, ICH Steering Committee.

7) International Conference on harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological, Biological Products, 10 de marzo de 1999, ICH Steering Committee.

8) Pruebas básicas para medicamentos, sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999.

9) Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile, 1999.

10) Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos D.S. 1876/ 1995, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile.

ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias (alto costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes.

Se podrán entregar al IPS previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la declaración Jurada Adjunta. Se hará entrega de una copia de la declaración jurada a la Administración de Suministros Médico como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio postventa.

En casos de entrega de lotes del mencionado producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.

CIRCUITO PARA ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

El presente Circuito será aplicado exclusivamente en los casos que se indican a continuación:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

a) Aquellos lotes de medicamentos que aparezcan en los listados de las EETT con la indicación DECLARACION JURADA, serán los únicos autorizados para la entrega sin muestras.
b) La entrega de medicamentos en cantidades inferiores a las consideradas como un lote. (Estas cantidades deberán estar contempladas en el Pliego de Bases y Condiciones y en caso contrario serán remitidos a la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos y serán considerados caso por caso).
c) Que la próxima entrega del mismo ítem no sea realizado dentro de los siguientes 60 (sesenta) días y hasta 6 (seis) meses inclusive. Salvo caso que la entrega corresponda a otra Licitación.
En cualquiera de estas circunstancias indicadas, los lotes podrán ser entregados **sin muestras para la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos. Y el procedimiento a seguir para el efecto, se detalla a continuación:**
1) El proveedor deberá presentar una nota dirigida al jefe de la Unidad de Control de Calidad, expresando el motivo de la solicitud de exoneración de entrega de muestras para control de calidad.
Por otro lado, adjunto a la nota de pedido deberá ser remitida una Declaración Jurada, en la que los proveedores expresan la responsabilidad asumida por la calidad del producto, así como el compromiso de remitir las muestras que sean necesarias para un análisis con costes absorbidos por los mismos, en caso de reclamos posterior relacionados a la calidad o eficacia del producto.
2) La jefatura de la UCCPM recibirá la nota y tras la evaluación correspondiente, en cuanto a cantidad adjudicada y entregada, así como el costo unitario del ítem, comunicará al DASM, mediante providencia en la misma nota, la conformidad o no para el curso de los trámites rutinarios de recepción del producto.
3) El original del legajo
Nota providenciada
Declaración Jurada
COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA
Firma del apoderado legal ante el IPS con copia de la CI autenticada por escribanía
FIRMA DEL REGENTE LOCAL con copia de la CI autenticada por escribanía
Copia del Amparo Judicial en el caso de los procesos Judiciales
Copia del Registro Sanitario
Copia de la Planilla de Datos Garantizados

4) Una copia de dicho legajo, será remitida al DASM.
5) La remisión de la conformidad del procedimiento por la jefatura de la UCCPM, habilitará a la continuidad de los procedimientos rutinarios de recepción.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 201…

Señor

Jefe de la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos

Dirección de Apoyo y Servicios del IPS

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 N°… y Factura N°....., n° 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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

ANEXOS

LISTADO DE MEDICAMENTOS CON CADENA DE FRIO

Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a la normativa citada

OBS: La lista es una referencia. En caso que existan otros ítems con este requisito y no están listado igualmente deben emplear la norma para la citada entrega a la DASM.

N°	Producto	Forma Farmaceútica
1	Abciximab 2 mg/5 ml	Inyectable
2	Adalimumab 40 mg	Inyectable
3	Agalsidasa Alfa 1 mg/ml	Inyectable
4	Albumina Humana 20%	Inyectable
5	Anfotericina B 50 mg	Inyectable
6	Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 0,9 ml	Inyectable
7	Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 5 ml	Inyectable
8	Basiliximab 20 mg	Inyectable
9	Bevacizumab 20 mg	Inyectable
10	Bevacizumab 100 mg	Inyectable
11	Bevacizumab 400 mg	Inyectable
12	Bleomicina 15 mg	Inyectable
13	Cisatracurio 5 mg	Inyectable
14	Dacarbazina (DTIC) 100 mg	Inyectable
15	Docetaxel Trihidrato 20 mg	Inyectable
16	Docetaxel Trihidrato 80 mg	Inyectable
17	Doxorrubicina (Adriamicina) 50 mg	Inyectable
18	Doxorrubicina Liposomada 20 mg	Inyectable
19	Ergonovina/Metilergonovina 0,2 mg/ml	Inyectable
20	Etanercept 50 mg	Inyectable
21	Etoposide 100 mg/5 ml	Inyectable
22	Factor IX Liofilizado 500/1000 UI	Inyectable
23	Factor VIII Liofilizado 500/1000 UI	Inyectable
24	Gamma Globulina Humana Antitetanica 250 UI	Inyectable
25	Hormona de Crecimiento (Somatotropina)	Inyectable
26	Ifosfamida 1 g	Inyectable
27	Inmunoglobulina 5 g	Inyectable
28	Inmunoglobulina Anti D 300 mcg	Inyectable
29	Insulina Cristalina Humana 100 UI/ml	Inyectable
30	Insulina Glargina 100 UI/ml	Inyectable
31	Insulina NPH Humana 100 UI/ml	Inyectable
32	Insulina Ultraráoida 100 UI/ml	Inyectable
33	Interferon Beta 1 A 12.000.000 UI	Inyectable
34	Latanoprost Colirio Oftalmico (Frasco x 2,5 a 3 ml)	Inyectable

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

35	Leuprolide (Leuprorelina 22,5 mg)	Inyectable
36	Metoxipolietilenglicol-Epoyetina Beta 100 mg	Inyectable
37	Mitoxantrona 20 mg	Inyectable
38	Octreotida Acetato 0,1 mg	Inyectable
39	Octreotida Acetato 20 mg	Inyectable
40	Pancuronio Bromuro 4 mg/ 2 ml	Inyectable
41	Peginterferon Alfa 2A (40 DK) 180 ug	Inyectable
42	PVC 13 vacuna Neumocócica Conjugada 13 valente	Inyectable
43	Rituximab 100 mg	Inyectable
44	Rituximab 500 mg	Inyectable
45	Solución Viscolastica Hilorunidato Sódico	Solución
46	Surfactante Pulmonar 25 mg/ml	Inyectable
47	Tocilizumab 400 mg	Inyectable
48	Trabectedin 1mg	Inyectable
49	Trastuzumab 440 mg	Inyectable
50	Vincristina Sulfato 1 mg	Inyectable
51	Vinorelbine 50 mg	Inyectable

6. **<u>En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 3. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:</u>**

<u>Donde dice:</u>

Los productos deberán entregarse <u>sin cajas individuales</u> en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de los fotos sensibles, oncológicos y casos especiales que por la naturaleza de los mismos y mejor conservación deben poseer cajas individuales

<u>Debe decir:</u>

Todos los productos con tratamientos especiales se deberán entregar en cajas individuales (fotosensibilidad), oncológicos y casos especiales (consultar en cada caso) para mejor conservación de los mismos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

7. **En la Sección III. Suministros Requeridos, MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS ADJUDICADOS queda de la siguiente manera:**

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
1	1	6.482			alendronato	70 mg	comprimido/ capsulas / tabletas	unidad	unidad				
	1	6.482	51182406	001	alendronato	70 mg	comprimido / tabletas	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	2	6.482	51182406	002	alendronato	70 mg	capsulas	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
2		**1.216**			**antianemico + reconstituyente+vitaminico**		**jarabe**	**frasco**	**unidad**				
	1	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + nicotinamida + vitamina b12 + acido folico	5g + 10mg + 1,5 mg + 10 mg + 0,5 mg + 5 mg	jarabe	frasco	unidad	usp 37 nf 32	n/a	n/a	usp 37 nf 32
	2	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + niacinamida + acido folico + pantotenato de calcio + sulfato de cobalto.	5g + 0,05 g + 0,05 g + 0,01 g + 0,015 g + 50 mcg + 0,05 g + 0,005 g + 0,03 g + 0,002 g	jarabe	frasco	unidad	usp 37	n/a	n/a	usp 37
	3	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + acido folico + pantotenato de calcio + niacinamida + sulfato de cobalto.	5 g + 20 mg + 50 mg + 10 mg + 15 mg + 67 mcg + 5 mg + 30 mg + 50 mg + 2 mg	jarabe	frasco	unidad	usp 37	n/a	n/a	usp 37
	4	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + acido folico + pantotenato de calcio + nicotinamida	750 mg + 40 mg + 45 mg + 25 mg + 25 mg + 50 mcg + 5 mg + 50 mg + 250 mg	jarabe	frasco	unidad	usp 37	n/a	n/a	usp 37

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	5	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b12 + acido folico + nicotinamida	5 g + 10 mg + 2 mg + 0,05 mg + 5 mg + 11 mg	jarabe	frasco	unidad	usp 37	n/a	n/a	usp 37
	6	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + nicotinamida	5 g + 0,03 g + 0,004 g + 0,005 g + 0,0001 g + 0,01 g	jarabe	frasco	unidad	usp 37	n/a	n/a	usp 37
3		1.578			antihemorroidal con cortisona		crema/pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad				
	1	1.578	51181706	007	hidrocortisona + lidocaina + oxido de zinc + aceite de higado de bacalao + hammamelis	0,15 % + 1 % + 4 % + 4 % + 5 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	1.578	51181701	005	betametasona + lidocaina + oxido de zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	3	1.578	51181701	015	betametasona + lidocaina + oxido de zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	4	1.578	51131809	001	dobesilato de calcio + dexametasona + lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	5	1.578	51131809	002	dobesilato de calcio + dexametasona + lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	6	1.578	51181706	001	hidrocortisona + lidocaina	0,25 % + 5 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	7	1.578	51181706	009	hidrocortisona + lidocaina	0,25 % + 5 %	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
4		9.977			bisacodilo	5 mg	comprimido recubierto / grageas	unidad	unidad				
	1	9.977	51171614	999	bisacodilo	5 mg	comprimido recubierto	unidad	unidad	100	usp 37 nf 37	n/a	n/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	2	9.977	51171614	001	bisacodilo	5 mg	grageas	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
5		10677			ciprofibrato	100 mg	comprimido / capsula	unidad	unidad				
	1	10.677	51121804	9999	ciprofibrato	100 mg	capsula	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	2	10.677	51121804	001	ciprofibrato	100 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
6		1.359			clobetazol propionato	0,05%	ungüento/crema /pomada	pomo	unidad				
	1	1.359	51181742	004	clobetazol propionato	0,05%	ungüento	pomo	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	1.359	51181742	001	clobetazol propionato	0,05%	crema	pomo	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	3	1.359	51181742	003	clobetazol propionato	0,05%	pomada	pomo	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
7		1179			domperidona	10 mg/ml	solucion o suspensión oral	frasco gotero	unidad				
	1	1.179	51172111	003	domperidona	10 mg/ml	solucion	frasco gotero	unidad	15	metodología original del fabricante	n/a	n/a
	2	1.179	51172111	003	domperidona	10 mg/ml	suspensión oral	frasco gotero	unidad	15	metodología original del fabricante	n/a	n/a
8		1.584			expectorante / mucolitico niño ambroxol / bromexina	15mg-4mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad				
	1	1.584	51161812	005	ambroxol	15mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	1.584	51161812	999	bromexina	4mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
9		631			expectorante / mucolitico adulto ambroxol/bromexina	30mg-8mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad				
	1	631	51161812	005	ambroxol	30mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	2	631	51161812	999	bromexina	8mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
10		9.954			imatinib (cristal beta)	100 mg	comprimido/ capsula	unidad	unidad				
	1	9.954	51111705	004	imatinib (cristal beta)	100 mg	comprimido	unidad	unidad	50	metodología original del fabricante	n/a	n/a
	2	9.954	51111705	005	imatinib (cristal beta)	100 mg	capsula	unidad	unidad	50	metodología original del fabricante	n/a	n/a
11		9993			insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable/ frasco ampolla/ aplicadores precargados desechables	unidad	unidad				
	1	9.993	51181506	005	insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable	frasco ampolla	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	9.993	51181506	005	insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable	aplicadores precargados desechables	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
12		1133			isosorbide dinitrato o mononitrato	40 mg	comprimido	unidad	unidad				
	1	1.133	51121602	002	isosorbide dinitrato	40 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	2	1.133	51121602	003	isosorbide mononitrato	40 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
13		586			lactulosa	65 gr o 66,7 gr / 100ml	jarabe /suspensión	frasco x 120 / 250 ml.	unidad				
	1	586	51171605	001	lactulosa	65 gr / 100ml	jarabe	frasco x 120 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	586	51171605	001	lactulosa	65 gr / 100ml	jarabe	frasco x 250 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DCES - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	3	586	51171605	999	lactulosa	65 gr / 100ml	suspensión	frasco x 120 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	4	586	51171605	999	lactulosa	65 gr / 100ml	suspensión	frasco x 250 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	5	586	51171605	001	lactulosa	66,7 gr / 100ml	jarabe	frasco x 120 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	6	586	51171605	001	lactulosa	66,7 gr / 100ml	jarabe	frasco x 250 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	7	586	51171605	999	lactulosa	66,7 gr / 100ml	suspensión	frasco x 120 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	8	586	51171605	999	lactulosa	66,7 gr / 100ml	suspensión	frasco x 250 ml.	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
14		1.403			lagrimas artificiales		colirio / frasco gotero	frasco	unidad				
	1	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: cloruro de sodio + polividona	7 mg + 15 mg	colirio	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: fosfato disodico anhidro + fosfato monosodico di-hidratado	8,75 mg + 1,130 mg	colirio	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	3	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: fosfato disodico anhidro + fosfato monosodico di-hidratado + pilivinilpirrolidona k-30 + cloruro de sodio	8,75 mg + 1,130 mg + 15 mg + 4,2 mg	colirio	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
15		9.413			polimixina b + bacitracina + neomicina		ungüento/crema dermica	pomo	unidad				
	1	9.413	51101526	002	polimixina b + bacitracina + neomicina	5000ui + 400ui + 5mg	crema dermica	pomo	unidad	15	usp 37 nf 32		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	2	9.413	51101526	006	polimixina b + bacitracina + neomicina	5000ui + 400ui + 5mg	ungüento	pomo	unidad	15	usp 37		
16		1.481			polivitaminico con o sin minerales	concentración: ac fólico 0,5 a 1 mg o sulfato ferroso de 125 a 350 mg	comprimido	unidad	unidad				
	1	1.481	51191905	082	acido folico + vitaminas + asociados	acido fólico 0,5 mg + vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	2	1.481	51191905	082	acido folico + vitaminas + asociados	acido fólico 1 mg + vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	3	1.481	51191905	071	sulfato ferroso + vitaminas + asociados	sulfato ferroso de 125 mg+ vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	4	1.481	51191905	071	sulfato ferroso + vitaminas + asociados	sulfato ferroso de 350 mg+ vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
17		2052			sulfadiazina de plata con o sin lidocaina o vitamina a + d2	1 gr.	crema	pote	unidad				
	1	2.052	51101508	011	sulfadiazina de plata	1 gr.	crema	pote	unidad	5	usp 37	n/a	n/a
	2	2.052	51101508	012	sulfadiazina de plata con lidocaina / vitamina a	1gr./0.666gr./0.250gr.	crema	pote	unidad	5	usp 37	n/a	n/a
	3	2.052	51101508	012	sulfadiazina de plata con lidocaina / vitamina a / vitamina d2	1gr./0.666gr./ 0.250gr./0.00033gr.	crema	pote	unidad	5	usp 37	n/a	n/a
18		1.215			sulfato ferroso (con o sin vitamina c)	200 mg	comprimido/ capsula	unidad	unidad				
	1	1.215	51131503	017	sulfato ferroso con vitamina c	200 mg/30mg.	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
	2	1.215	51131503	018	sulfato ferroso con vitamina c	200 mg/ 30mg.	capsula	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	3	1.215	51131503	007	sulfato ferroso	200 mg	comprimido	unidad	unidad	100	usp 37	n/a	n/a
19		1.217			sulfato ferroso (con o sin vitamina c)	de 30 a 125 mg / ml	solucion	frasco gotero	unidad				
	1	1.217	51131503	016	sulfato ferroso con vitamina c	de 30 mg / ml + vit c 125 mg	solucion	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	1.217	51131503	016	sulfato ferroso con vitamina c	de 125 mg / ml + vit c 125 mg	solucion	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	3	1.217	51131503	001	sulfato ferroso	de 30 mg / ml	solucion	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	4	1.217	51131503	001	sulfato ferroso	de 125 mg / ml	solucion	frasco gotero	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
20		676			vitamina a + vitamina d (con o sin agregados)	500.000/600.000 u.i. + 60.000 / 65.000 u.i.	crema/pomada	pomo x 20 a 30 g (**)	unidad				
	1	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	2	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	3	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	4	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	5	676	51191905	081	vitamina a + vitamina d + asociados	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	6	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	N° ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD DE MUESTRA REQUERIDA	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
	7	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
	8	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g	unidad	15	usp 37	n/a	n/a
21		**1.301**			**glicerofosfato**		**jarabe**	**frasco. x 100 / 250 ml.**	**unidad**				
	1	**1.301**	51191905-	019	pantotenato de calcio + complejo b + glicerofosfato	pantotenato de calcio 24 mg + vit b12- 40 mg + vit b1 72 mg+ vit b6 19 mg + glicerofosfato de na 3600 mg + glicerofosfato de ca 960 mg + glicerofosfato de mg 480 mg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	2	**1.301**	51191905-	019	pantotenato de calcio + complejo b + glicerofosfato	pantotenato de calcio 0.012 g + vit b12- 2 mg + vit b1 30 mg+ vit b2 10 mg + glicerofosfato de na 1 g + glicerofosfato de ca 0.5 g + glicerofosfato de fe 0.5 g	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	3	**1.301**	51191905-	**060**	glicerofosfato +vitamina + asociado	glicerofosfato de na 100 mg + glicerofosfato de k 100 mg + glicerofosfato de fe 0.5 g + glicerofosfato mg 50 mg +vit b1- 5 mg + vit b2- 1,5 mg + vit b6- 0,5 mg + vit b12- 10 mcg +	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	4	**1.301**	51191905-	**075**	hierro citrato + glicerofosfato +asociado	vit b 12 20 mcg+ vit b1 30 mg + vit b2 10 mg + vit b6 10 mg + glicerofosfato de mg 200 mg + glicerofosfato de na 1500 mg + glicerofosfato de k 500 mg + glicerofosfato de ca 500 mg + hierro citrato 2000 mg + acido folico 10 mg + nicotin amida 100 mg + pantotenato de ca 10 mg.	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	5	**1.301**	51191905-	**075**	hierro citrato + glicerofosfato +asociado	vit b 12 0.02 mcg+ vit b1 0.3 g + vit b2 4 mg + vit b6 8 mg + glicerofosfato de mg 0.2 g + glicerofosfato de na 1.5 g + glicerofosfato de ca 0.4 g + hierro citrato 0.5 g + acido folico 10 mg + pantotenato de ca 10 mg.	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	6	**1.301**	51191905	**010**	vitamina b + glicerofosfato	vit b 12 50 mcg+ vit b1 0,01 g+ glicerofosfato de mg 1 g+ glicerofosfato de na 2 g + glicerofosfato de k 1 g	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

	7	1.301	51191905	010	vitamina b + glicerofosfato	glicerofosfato de na 2 g + glicerofosfato de k 1 g + glicerofosfato mg 1 g +vit b1- 0.01 g + vit b12- 50 mcg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	8	1.301	51191905	010	vitamina b + glicerofosfato	glicerofosfato de na 100 mg + glicerofosfato de k 100 mg + glicerofosfato de fe 50 mg + glicerofosfato mg 50 mg +vit b1- 5 mg + vit b2- 1,5 mg + vit b6- 0,5 mg + vit b12- 10 mcg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.	unidad	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
22		10.465			imiquimod	5 a 7,5 %	crema	pomo x 5 gr (*)	unidad				
	1	10.465	51241229	999	imiquimod	5	crema	pomo x 5 gr (*)	unidad	10	USP 37 NF 32	N/A	N/A
	2	10.465	51241229	999	imiquimod	7,5 %	crema	pomo x 5 gr (*)	unidad	10	USP 37 NF 32	N/A	N/A

N/A = NO APLICA S/D = SIN DATOS

8. <u>En la Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato, la CGC 27.3, queda de la siguiente manera:</u>

CGC 27.3	El período de validez de la Garantía de los bienes será: Conforme se indica en la Sección III – Suministros Requeridos. Punto 5.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

9. En la Sección VI. Formularios, Formulario N° 3, Lista de Precios, queda de la siguiente manera:

Lista de Precios

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
1	1	6.482			alendronato	70 mg	comprimido/ capsulas / tabletas	unidad			unidad	37.500	75.000			
	1	6.482	51182406	001	alendronato	70 mg	comprimido / tabletas	unidad			unidad	37.500	75.000			
	2	6.482	51182406	002	alendronato	70 mg	capsulas	unidad			unidad	37.500	75.000			
2		**1.216**			**antianemico + reconstituyente+vitaminico**		**jarabe**	**frasco**			**unidad**	60.000	120.000			
	1	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + nicotinamida + vitamina b12 + acido folico	5g + 10mg + 1,5 mg + 10 mg + 0,5 mg + 5 mg	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			
	2	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + niacinamida + acido folico + pantotenato de calcio + sulfato de cobalto.	5g + 0,05 g + 0,05 g + 0,01 g + 0,015 g + 50 mcg + 0,05 g + 0,005 g + 0,03 g + 0,002 g	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			
	3	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + acido folico + pantotenato de calcio + niacinamida + sulfato de cobalto.	5 g + 20 mg + 50 mg + 10 mg + 15 mg + 67 mcg + 5 mg + 30 mg + 50 mg + 2 mg	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
	4	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + acido folico + pantotenato de calcio + nicotinamida	750 mg + 40 mg + 45 mg + 25 mg + 25 mg + 50 mcg + 5 mg + 50 mg + 250 mg	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			
	5	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + sulfato de cobre + vitamina b1 + vitamina b12 + acido folico + nicotinamida	5 g + 10 mg + 2 mg + 0,05 mg + 5 mg + 11 mg	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			
	6	1.216	51131509	002	citrato de hierro amoniacal + vitamina b1 + vitamina b2 + vitamina b6 + vitamina b12 + nicotinamida	5 g + 0,03 g + 0,004 g + 0,005 g + 0,0001 g + 0,01 g	jarabe	frasco			unidad	60.000	120.000			
3		1.578			antihemorroidal con cortisona		crema/pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	1	1.578	51181706	007	hidrocortisona + lidocaina + oxido de zinc + aceite de higado de bacalao + hammamelis	0,15 % + 1 % + 4 % + 4 % + 5 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	2	1.578	51181701	005	betametasona + lidocaina + oxido de zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	3	1.578	51181701	015	betametasona + lidocaina + oxido de zinc	0,50 mg + 20 mg + 125 mg	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	4	1.578	51131809	001	dobesilato de calcio + dexametasona + lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	5	1.578	51131809	002	dobesilato de calcio + dexametasona + lidocaina	4 % + 0,025 % + 2 %	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
	6	1.578	51181706	001	hidrocortisona + lidocaina	0,25 % + 5 %	crema	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
	7	1.578	51181706	009	hidrocortisona + lidocaina	0,25 % + 5 %	pomada	pomo c/ aplicador x 20 a 30 g			unidad	7.500	15.000			
4		9.977			bisacodilo	5 mg	comprimido recubierto / grageas	unidad			unidad	12.500	25.000			
	1	9.977	51171614	999	bisacodilo	5 mg	comprimido recubierto	unidad			unidad	12.500	25.000			
	2	9.977	51171614	001	bisacodilo	5 mg	grageas	unidad			unidad	12.500	25.000			
5		10677			ciprofibrato	100 mg	comprimido / capsula	unidad			unidad	600.000	1.200.000			
	1	10.677	51121804	9999	ciprofibrato	100 mg	capsula	unidad			unidad	600.000	1.200.000			
	2	10.677	51121804	001	ciprofibrato	100 mg	comprimido	unidad			unidad	600.000	1.200.000			
6		1.359			clobetazol propionato	0,05%	ungüento/crema /pomada	pomo			unidad	7.500	15.000			
	1	1.359	51181742	004	clobetazol propionato	0,05%	ungüento	pomo			unidad	7.500	15.000			
	2	1.359	51181742	001	clobetazol propionato	0,05%	crema	pomo			unidad	7.500	15.000			
	3	1.359	51181742	003	clobetazol propionato	0,05%	pomada	pomo			unidad	7.500	15.000			
7		1179			domperidona	10 mg/ml	solucion o suspensión oral	frasco gotero			unidad	40.000	80.000			
	1	1.179	51172111	003	domperidona	10 mg/ml	solucion	frasco gotero			unidad	40.000	80.000			
	2	1.179	51172111	003	domperidona	10 mg/ml	suspensión oral	frasco gotero			unidad	40.000	80.000			
8		1.584			expectorante / mucolitico niño ambroxol / bromexina	15mg-4mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	75.000	150.000			
	1	1.584	51161812	005	ambroxol	15mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	75.000	150.000			

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
	2	1.584	51161812	999	bromexina	4mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	75.000	150.000			
9		631			expectorante / mucolitico adulto ambroxol/bromexina	30mg-8mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	87.500	175.000			
	1	631	51161812	005	ambroxol	30mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	87.500	175.000			
	2	631	51161812	999	bromexina	8mg/5ml	jarabe	frasco 100/150 ml.			unidad	87.500	175.000			
10		9.954			imatinib (cristal beta)	100 mg	comprimido/ capsula	unidad			unidad	10.500	21.000			
	1	9.954	51111705	004	imatinib (cristal beta)	100 mg	comprimido	unidad			unidad	10.500	21.000			
	2	9.954	51111705	005	imatinib (cristal beta)	100 mg	capsula	unidad			unidad	10.500	21.000			
11		9993			insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable/ frasco ampolla/ aplicadores precargados desechables	unidad			unidad	750	1.500			
	1	9.993	51181506	005	insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable	frasco ampolla			unidad	750	1.500			
	2	9.993	51181506	005	insulina ultrarrapida (humana - análoga)	100 u.i./ml	inyectable	aplicadores precargados desechables			unidad	750	1.500			
12		1133			isosorbide dinitrato o mononitrato	40 mg	comprimido	unidad			unidad	22.500	45.000			
	1	1.133	51121602	002	isosorbide dinitrato	40 mg	comprimido	unidad			unidad	22.500	45.000			
	2	1.133	51121602	003	isosorbide mononitrato	40 mg	comprimido	unidad			unidad	22.500	45.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ESTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
13		586			lactulosa	65 gr o 66,7 gr / 100ml	jarabe /suspensión	frasco x 120 / 250 ml.			unidad	7.500	15.000			
	1	586	51171605	001	lactulosa	65 gr / 100ml	jarabe	frasco x 120 ml.			unidad	7.500	15.000			
	2	586	51171605	001	lactulosa	65 gr / 100ml	jarabe	frasco x 250 ml.			unidad	7.500	15.000			
	3	586	51171605	999	lactulosa	65 gr / 100ml	suspensión	frasco x 120 ml.			unidad	7.500	15.000			
	4	586	51171605	999	lactulosa	65 gr / 100ml	suspensión	frasco x 250 ml.			unidad	7.500	15.000			
	5	586	51171605	001	lactulosa	66,7 gr / 100ml	jarabe	frasco x 120 ml.			unidad	7.500	15.000			
	6	586	51171605	001	lactulosa	66,7 gr / 100ml	jarabe	frasco x 250 ml.			unidad	7.500	15.000			
	7	586	51171605	999	lactulosa	66,7 gr / 100ml	suspensión	frasco x 120 ml.			unidad	7.500	15.000			
	8	586	51171605	999	lactulosa	66,7 gr / 100ml	suspensión	frasco x 250 ml.			unidad	7.500	15.000			
14		1.403			lagrimas artificiales		colirio / frasco gotero	frasco			unidad	6.000	12.000			
	1	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: cloruro de sodio + polividona	7 mg + 15 mg	colirio	frasco gotero			unidad	6.000	12.000			
	2	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: fosfato disodico anhidro + fosfato monosodico di-hidratado	8,75 mg + 1,130 mg	colirio	frasco gotero			unidad	6.000	12.000			
	3	1.403	51241120	001	lagrimas artificiales: fosfato disodico anhidro + fosfato monosodico di-hidratado + pilivinilpirrolidona k-30 + cloruro de sodio	8,75 mg + 1,130 mg + 15 mg + 4,2 mg	colirio	frasco gotero			unidad	6.000	12.000			
15		9.413			polimixina b + bacitracina + neomicina		unguento/crema dermica	pomo			unidad	625	1.250			
	1	9.413	51101526	002	polimixina b + bacitracina + neomicina	5000ui + 400ui + 5mg	crema dermica	pomo			unidad	625	1.250			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
	2	9.413	51101526	006	polimixina b + bacitracina + neomicina	5000ui + 400ui + 5mg	ungüento	pomo			unidad	625	1.250			
16		1.481			polivitaminico con o sin minerales	concentración: ac fólico 0,5 a 1 mg o sulfato ferroso de 125 a 350 mg	comprimido	unidad			unidad	1.625.000	3.250.000			
	1	1.481	51191905	082	acido folico + vitaminas + asociados	acido fólico 0,5 mg + vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad			unidad	1.625.000	3.250.000			
	2	1.481	51191905	082	acido folico + vitaminas + asociados	acido fólico 1 mg + vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad			unidad	1.625.000	3.250.000			
	3	1.481	51191905	071	sulfato ferroso + vitaminas + asociados	sulfato ferroso de 125 mg+ vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad			unidad	1.625.000	3.250.000			
	4	1.481	51191905	071	sulfato ferroso + vitaminas + asociados	sulfato ferroso de 350 mg+ vit a 10.000 ui + magnesio 30 mg	comprimido	unidad			unidad	1.625.000	3.250.000			
17		2052			sulfadiazina de plata con o sin lidocaina o vitamina a + d2	1 gr.	crema	pote			unidad	450	900			
	1	2.052	51101508	011	sulfadiazina de plata	1 gr.	crema	pote			unidad	450	900			
	2	2.052	51101508	012	sulfadiazina de plata con lidocaina / vitamina a	1gr./0.666gr./0.250gr.	crema	pote			unidad	450	900			
	3	2.052	51101508	012	sulfadiazina de plata con lidocaina / vitamina a / vitamina d2	1gr./0.666gr./ 0.250gr./0.00033gr.	crema	pote			unidad	450	900			
18		1.215			sulfato ferroso (con o sin vitamina c)	200 mg	comprimido/ capsula	unidad			unidad	500.000	1.000.000			
	1	1.215	51131503	017	sulfato ferroso con vitam ina c	200 mg/30mg.	comprimido	unidad			unidad	500.000	1.000.000			
	2	1.215	51131503	018	sulfato ferroso con vitam ina c	200 mg/ 30mg.	capsula	unidad			unidad	500.000	1.000.000			
	3	1.215	51131503	007	sulfato ferroso	200 mg	comprimido	unidad			unidad	500.000	1.000.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

LOTE	Nº ITEM	COD.	COD. CATALOGO	COD. CAT.	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAX. C/ IVA	% DE IVA
19		1.217			sulfato ferroso (con o sin vitamina c)	de 30 a 125 mg / ml	solucion	frasco gotero			unidad	5.000	10.000			
	1	1.217	51131503	016	sulfato ferroso con vitamina c	de 30 mg / ml + vit c 125 mg	solucion	frasco gotero			unidad	5.000	10.000			
	2	1.217	51131503	016	sulfato ferroso con vitamina c	de 125 mg / ml + vit c 125 mg	solucion	frasco gotero			unidad	5.000	10.000			
	3	1.217	51131503	001	sulfato ferroso	de 30 mg / ml	solucion	frasco gotero			unidad	5.000	10.000			
	4	1.217	51131503	001	sulfato ferroso	de 125 mg / ml	solucion	frasco gotero			unidad	5.000	10.000			
20		676			vitamina a + vitamina d (con o sin agregados)	500.000/600.000 u.i. + 60.000 / 65.000 u.i.	crema/pomada	pomo x 20 a 30 g (**)			unidad	50.000	100.000			
	1	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	2	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	3	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	4	676	51191905	044	vitamina a + vitamina d	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	5	676	51191905	081	vitamina a + vitamina d + asociados	500.000 u.i. + 60.000 u.i.	crema	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	6	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	500.000 u.i. + 65.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	7	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	600.000 u.i. + 60.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
	8	676	51191905	084	vitamina a + vitamina d + asociados	600.000 u.i. + 65.000 u.i.	pomada	pomo x 20 a 30 g			unidad	50.000	100.000			
21		**1.301**			**glicerofosfato**		**jarabe**	**frasco. x 100 / 250 ml.**			**unidad**	60.000	120.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S

	1	1.301	51191905-	019	pantotenato de calcio + complejo b + glicerofosfato	pantotenato de calcio 24 mg + vit b12- 40 mg + vit b1 72 mg+ vit b6 19 mg + glicerofosfato de na 3600 mg + glicerofosfato de ca 960 mg + glicerofosfato de mg 480 mg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	2	1.301	51191905-	019	pantotenato de calcio + complejo b + glicerofosfato	pantotenato de calcio 0.012 g + vit b12- 2 mg + vit b1 30 mg+ vit b2 10 mg + glicerofosfato de na 1 g + glicerofosfato de ca 0.5 g + glicerofosfato de fe 0.5 g	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	3	1.301	51191905-	060	glicerofosfato +vitamina + asociado	glicerofosfato de na 100 mg + glicerofosfato de k 100 mg + glicerofosfato de fe 0.5 g + glicerofosfato mg 50 mg +vit b1- 5 mg + vit b2- 1,5 mg + vit b6- 0,5 mg + vit b12- 10 mcg +	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	4	1.301	51191905-	075	hierro citrato + glicerofosfato +asociado	vit b 12 20 mcg+ vit b1 30 mg + vit b2 10 mg + vit b6 10 mg + glicerofosfato de mg 200 mg + glicerofosfato de na 1500 mg + glicerofosfato de k 500 mg + glicerofosfato de ca 500 mg + hierro citrato 2000 mg + acido folico 10 mg + nicotin amida 100 mg + pantotenato de ca 10 mg.	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	5	1.301	51191905-	075	hierro citrato + glicerofosfato +asociado	vit b 12 0.02 mcg+ vit b1 0.3 g + vit b2 4 mg + vit b6 8 mg + glicerofosfato de mg 0.2 g + glicerofosfato de na 1.5 g + glicerofosfato de ca 0.4 g + hierro citrato 0.5 g + acido folico 10 mg + pantotenato de ca 10 mg.	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	6	1.301	51191905	010	vitamina b + glicerofosfato	vit b 12 50 mcg+ vit b1 0,01 g+ glicerofosfato de mg 1 g+ glicerofosfato de na 2 g + glicerofosfato de k 1 g	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
	7	1.301	51191905	010	vitamina b + glicerofosfato	glicerofosfato de na 2 g + glicerofosfato de k 1 g + glicerofosfato mg 1 g +vit b1- 0.01 g + vit b12- 50 mcg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S

	8	**1.301**	51191905	**010**	vitamina b + glicerofosfato	glicerofosfato de na 100 mg + glicerofosfato de k 100 mg + glicerofosfato de fe 50 mg + glicerofosfato mg 50 mg +vit b1- 5 mg + vit b2- 1,5 mg + vit b6- 0,5 mg + vit b12- 10 mcg	jarabe	frasco. x 100 / 250 ml.			unidad	60.000	120.000			
22		10.465			imiquimod	5 a 7,5 %	crema	pomo x 5 gr (*)			unidad	125	250			
	1	10.465	51241229	999	imiquimod	5	crema	pomo x 5 gr (*)			unidad	125	250			
	2	10.465	51241229	999	imiquimod	7,5 %	crema	pomo x 5 gr (*)			unidad	125	250			

Observación:

- *Se prohíbe la cotización en decimales.*
- *El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación de precios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente.*
- SE ACLARA QUE SE ADQUIRIRA 1 (UN) SOLO ITEM DE CADA LOTE SOLICITADO, EL MAS CONVENIENTE POR PRECIO Y QUE CUMPLA CON LAS EETT REQUERIDAS.
- PARA LOS **LOTES 2, 3, 16 y 21**: SE PERMITIRÁN LAS ASOCIACIONES DISPONIBLES EN EL MERCADO. SE ADQUIRIRÁ UN SOLO ÍTEM DEL LOTE SOLICITADO, EL MÁS CONVENIENTE POR PRECIO ENTRE LA COMPARACIÓN DE PRECIOS DE LOS ÍTEMS SOLICITADOS

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: [*indicar el nombre completo del Oferente]*
El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGDS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

10. <u>En la Sección VII. Anexos, Anexo I, en el Apartado G, :</u>

<u>Donde dice</u>:

2. 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 una vigencia como máximo de 6 meses anteriores a la apertura.		
8. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a) Caracterización físico-química igual al original de referencia. b) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso. c) Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia. d) Los estudios clínicos deben ser diseñados y realizados en una población estadísticamente significativa, representativa, multicéntricos e internacionales, aprobados por una de las entidad siguientes: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. e) Las agencias de referencia internacional FDA, EMA, ANVISA, así como agencias Uruguay-Chile-Colombia y Argentina, cuyas regulaciones se basan en los lineamientos de la OMS, que tengan aprobado los estudios clínicos que se presentan para demostración de bio-similaridad, contemplando indicaciones y pacientes en poblaciones sensibles y estadísticamente representativas. Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso: FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b), c), d), y e). Para el inciso a), b), c), d), y e) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.		
9. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además deberán contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a). Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.		
10. Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) 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. Para b) y el 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.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Debe decir:

2. 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.		
8. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a) Caracterización físico-química igual al producto de referencia. b) Estudios pre clínicos propios para medicamentos biosimilares con el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso y que se encuentra registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, de las que exista evidencia de comercialización de su perfil riesgo-beneficio. En ese sentido, la especialidad medicinal de origen biológico de referencia debe encontrarse autorizada y comercializada ampliamente en otro país o grupo de países b.1) FDA, EMA. b.2) Los indicados en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 y certificados como Alta Vigilancia Sanitaria. b.3) Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigencia del Continente Americano. c) Estudios de bioequivalencia, indisponibilidad e intercambiabilidad (Inmunogenicidad) en relación al producto de referencia. d) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b) y c)). Para el inciso a) y b) los documentos deberán estar debidamente respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país.		
9. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia (estudios Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además el producto de referencia deberá contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. b) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a)). Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país..		
10. 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. Para a) y el 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.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS