

Consultas Realizadas

Licitación 459160 - LPN N° 01/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES ONCOLOGICOS DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - AD REFERENDUM AL PGN 2025 - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

Consulta 1 - Vencimiento productos

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>El PBC establece en la pagina 14 "Los plazos equivalentes al vencimiento de los medicamentos conforme el Apartado Especificaciones Técnicas : El vencimiento de los medicamentos debe ser por lo menos de (12 doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar Indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto con vencimiento de 11 (once) y 10 (diez) meses deberá ser autorizada por la Dirección General del Instituto Nacional del Cáncer mediante una Nota de Autorización y Carta de compromiso de canje Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea de 9 (nueve) meses o inferior, además de la autorización de la Dirección General del INCAN, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que será entregado en la UOC N° 3 del INCAN. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 60 días antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Banco de Drogas del Instituto Nacional del Cáncer."</p> <p>Sin embargo, en la pagina 27 establece: "El vencimiento mínimo de medicamentos no deberá ser inferior a 18(diez y ocho) meses al momento de la entrega en el Departamento de Farmacia - Banco de Drogas del Instituto Nacional del Cáncer, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del medicamento deberá ser autorizada por la Dirección General del Instituto del Cáncer. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección General, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del numero de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de la Unidad Operativa de Contratación N° 3 y el duplicado en el Departamento de Farmacia - Banco de Drogas del INCAN. La validez de dicha póliza a deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha el vencimiento del articulo a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables del Departamento de Farmacia - Banco de Drogas del INCAN.</p> <p>Solicitamos a la Convocante utilizar solo lo que establece el PBC en la pagina 16 y reemplazar lo que dicta en la pagina 27 ya que se tratan de medicamentos oncologicos cuya importación lleva un tiempo considerable y son de alto consumo.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 2 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>El PBC establece "Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, tanto en el sector público como en el sector privado, por un monto equivalente al [50] % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, de los: 3 (tres) últimos años, 2021 - 2022 - 2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje establecido por cada año."</p> <p>Solicitamos a la Convocante incluir el año 2024.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 3 - Otros criterios que la convocante requiera

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>El PBC reza "La solicitud de documentaciones formales requeridos en el Pliego de Bases y Condiciones o aclaraciones será realizada por correo electrónico, para lo cual, se remitirán las notas de consultas al correo declarado en el formulario de oferta del participante. El oferente deberá remitir su respuesta en formato digital al mismo correo desde el cual se realizó la consulta</p> <p>y posteriormente la documentación original deberá ser presentada en la Mesa de Entrada de la UOC N° 03 INCAN, acompañado del reporte del correo remitido como respuesta."</p> <p>Solicitamos a la Convocante aceptar solo la respuesta por correo electrónico obviando presentar en físico la misma, de manera a agilizar el proceso de evaluación de ofertas y optimizar recursos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
LOS DOCUMENTOS FORMALES REQUERIDOS EN EL PLIEGO DE BASE Y CODICIONES SE PRESENTARA EN FORMA FISICA CON EL RESPALDO DEL CORREO, CONSIDERANDO SE CONSTITUYEN EN DOCUMENTOS RESPALDATORIOS DE LAS CONCLUSIONES DEL COMITE DE EVALUACION		

Consulta 4 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>El PBC establece:"CANTIDADES MINIMAS SOLICITADAS</p> <p>1- Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: La primera orden de compra, será dentro de los 20(veinte) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta 8(ocho) días corridas para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por el Departamento de Adquisición y Suministro, según necesidad y stock del Instituto Nacional del Cáncer."</p> <p>Solicitamos modificar el plazo de entrega a 8 días hábiles a partir de la recepción de la orden de compra debido a que la mayoría de los bienes solicitados son importados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 5 - Interes por mora

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa establecido para la presente licitación (0,01%) con el porcentaje de tasa de interés por Mora por falta de pago de la contratante (0,001%). Solicitamos sean unificados a 0,001% a fin de lograr una igualdad de condiciones entre las partes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
El PBC se ajusta a la Ley 7021/2022 en el principio de libre igualdad y competencia. El porcentaje de multa se establece en proporción al daño o perjuicio que la falta de provisión o su retraso pueda causar a la Institución, en este caso a pacientes Oncológicos. El porcentaje de interés por mora por falta de pago de la contratante se ajusta a la política institucional constatable en convocatoria del MSP y BS.		

Consulta 6 - Forma y condiciones de pago

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
El PBC menciona lo siguiente "La Contratante efectuará los pagos, dentro del plazo establecido en este apartado, sin exceder sesenta (60) días después de la presentación de una factura por el proveedor, y después de que la contratante la haya aceptado. Dicha aceptación o rechazo, deberá darse a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación". Solicitamos a la Convocante aclarar si la comunicación en caso de rechazo se hará por notificación vía correo electrónico?.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
La comunicación en caso de rechazo se realiza conforme procedimientos de la Ventanilla Única del Proveedor (VUP) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La frase del PBC corresponde a la sección del PBC estándar aprobado por DNCP el cual no permite modificación.		

Consulta 7 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el ejercicio fiscal 2024, considerando que este ya se encuentra cerrado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
En cuanto a la experiencia requerida, solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en medicamentos en general o disminuir el porcentaje requerido en el criterio, considerando que los medicamentos oncológicos reciben el mismo tratamiento que los medicamentos en general, siendo diferenciados solamente en el almacenamiento y transporte en los casos de aquellos refrigerados. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que cuentan con suficiente experiencia en la provisión de medicamentos de diferentes tipos pero no específicamente oncológicos como requiere la Convocante. Realizando la modificación requerida la Convocante podrá obtener una mayor cantidad de ofertas que se traducen en ofertas mas competitivas, siempre garantizando el cumplimiento de todos los requisitos documentales requeridos en el PBC.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
Remitirse a la Adenda N° 01		

Consulta 9 - Validez de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>En el apartado de Periodo de Validez de la garantía de los bienes" (pág. 13) la Convocante establece que el vencimiento de los medicamentos conforme al apartado de especificaciones técnicas de ser por lo menos de 12 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la orden de compra. Sin embargo, en las especificaciones técnicas, se establece que el vencimiento de medicamentos no deberá ser inferior a 18 meses al momento de la entrega al Dto. de Farmacia - Banco de Drogas del Instituto Nacional de Cáncer. Teniendo en cuenta esta contradicción, solicitamos unificar los criterios a considerar. Solicitamos considerar que prácticamente el 100% del mercado de los productos pretendidos en el presente proceso responden a medicamentos importados por lo que sugerimos considerar los 12 meses de vencimiento como el plazo mínimo al momento de la entrega conforme se ha establecido en el apartado de "Periodo de Validez de la garantía de los bienes".</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 10 - Porcentaje de Multa - Interes por Mora

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa conforme al interés por mora, esto con el objeto de lograr una igualdad entre las partes.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
<p>El PBC se ajusta a la Ley 7021/2022 en el principio de libre igualdad y competencia. El porcentaje de multa se establece en proporción al daño o perjuicio que la falta de provisión o su retraso pueda causar a la Institución, en este caso a pacientes Oncológicos. El porcentaje de interés por mora por falta de pago de la contratante se ajusta a la política institucional constatable en convocatoria del MSP y BS.</p>		

Consulta 11 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2025
<p>En los Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, pág. 21, inc. h, requieren lo siguiente: "Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con antelación de por lo menos 2 (dos) años.". Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal (menos aun de antigüedad de registro como pretende la Convocante) para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DINAVISA, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 22 del Decreto 6611/16 "Por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros»</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 12 - REQUERIMIENTO DOCUMENTAL - ITEM 5 - ITEM 6 - ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	11-02-2025
Item 5 - Bortezomib Inyectable 3.5, Item 6 - Lenalidomida Capsula 25 mg, Item 7 - Lenalidomida Capsula 10 mg. Solicitamos respetuosamente a la Convocante incluir la solicitud de los certificados de equivalencia terapéutica de los mismos, a fin de dar cumplimiento a las normativas sanitarias vigentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

Consulta 13 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Dice: Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección General, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del numero de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de la Unidad Operativa de Contratación N° 3 y el duplicado en el Departamento de Farmacia - Banco de Drogas del INCAN. La validez de dicha póliza a deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha el vencimiento del artículo a entregar.</p> <p>--- Se solicita a la convocante que la póliza de seguro por el 100% del monto a entregar sea para medicamentos con vencimiento menores a 12 meses. Lo solicitado a fin de evitar sobre costos que serían trasladados a la convocante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-02-2025
Remitirse a la Adenda N° 01		

Consulta 14 - ADENDA

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2025
Solicito encarecidamente a la Convocante emitir la Adenda durante el periodo de consulta para tener tiempo y posibilidad de esclarecer cualquier duda con respecto a la adenda, para lo que hubiere lugar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-02-2025
La adenda contara con los plazos de difusión ceñida a normativa vigente así como el periodo de consultas y respuesta previstos en la misma.		

Consulta 15 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	12-03-2025
Solicitamos a la Convocante modificar el apartado 7; 1.1 Para fármacos utilizados para terapias dirigidas a blancos moleculares (lenalidomida, bortezomib): Para solidos orales (lenalidomida); ya que al tener Registro de Alta Vigilancia, no sería necesario ningún estudio adicional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		

Consulta 16 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Solicitamos a la convocante como una observación general incluir para que se pueda acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia la declaración jurada de LINK WEB OFICIAL, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
La Convocante establece claramente las condiciones de la Declaración Jurada requerida y el procedimiento de validación. El Oferente puede incorporar en su Declaración Jurada la información adicional del link y/o web oficial, lo cual no impide al Comité a aplicar el procedimiento estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 17 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 9

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
En cuanto al punto citado solicitamos que se modifique de la siguiente manera: “LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES IMPORTADOS Y NACIONALES no deben tener rechazo de autorización de comercialización en ninguna de las autoridades sanitarias según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24”. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante de que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las agencias reguladoras de alta vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas” Dicha modificación se justifica en virtud a que fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
El requisito se remite a las autoridades regulatorias contempladas en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 que son referentes en farmacovigilancia, y a efectos de garantizar que el medicamento ofertado que sería suministrado al paciente no cuente con alertas farmacológicas.		

Consulta 18 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Solicitamos a la Convocante modificar en el pbc de la versión 2 en el punto 7 1.1 para fármaco Lenalidomida tener solo en cuenta el registro sanitario y el acta de precio. Ya que al tener registro de alta vigilancia de los productos ofertados importados ya cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		

Consulta 19 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Solicitamos encarecidamente a la Convocante Modificar en el pbc de la versión 2 en el punto 7 1.1 para fármaco Bortezomib tener solo en cuenta el registro sanitario y el acta de fijación de precio. Ya que al tener registro de alta vigilancia de los productos ofertados importados ya cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos		

Consulta 20 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Dice: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, tanto en el sector público como en el sector privado, por un monto equivalente al [25] % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, de los: 3 (tres) últimos años, 2022 2023-2024. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje establecido por cada año. --- Se solicita aclarar si será suficiente presentar experiencia en al menos uno de los años, ya quedó claro que no es necesario que los porcentajes cumplan en cada año pero no queda claro si existe la obligación presentar experiencia en todos los años declarados.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
Se aclara el porcentaje requerido es en la sumatoria de los años estipulados ó en al menos uno de ellos. Se considerará la suma de la experiencia dentro de los años solicitados.		

Consulta 21 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Solicitamos ajustar la redacción de la siguiente forma: "Copia de Facturas y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida." esto evitará por completo inconvenientes de interpretación al momento de elaborar la oferta y al momento de la evaluación.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
Se aclara que podrán presentarse indistintamente, facturaciones de ventas o contratos o recepciones finales a fin de acreditar la experiencia requerida.		

Consulta 22 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Para inyectables (Bortezomib 3,5 mg Iny.): Eliminar del PBC el requisito de la presentación de Farmacoequivalencia comparable con el producto de referencia original, en vista que no es requerido por la máxima Autoridad Sanitaria Regulatoria DINAVISA, para el proceso de emisión de registro sanitario. Tampoco queda claro cual sería el producto de referencia original, debido a que no se encuentra reglamentado por DINAVISA dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos. El producto de referencia original es al que debe corresponder el estudio.		

Consulta 23 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Para solidos orales (Lenalidomida 10 mg cápsulas y Lenalidomida 25 mg cápsulas): Eliminar del PBC el requisito de la presentación de "Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o Pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores", en vista que no es requerido por la máxima Autoridad Sanitaria Regulatoria DINAVISA, para el proceso de emisión de registro sanitario. Tampoco queda claro cual sería el producto de referencia original, debido a que no se encuentra reglamentado por DINAVISA dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		

Consulta 24 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Para solidos orales (Lenalidomida 10 mg cápsulas y Lenalidomida 25 mg cápsulas): Eliminar del PBC el requisito de la presentación de "Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o Pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores", debido a que los mencionados principios activos no se encuentran listados en el ANEXO II de la Resolución 92/2020.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		

Consulta 25 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Para solidos orales (Lenalidomida 10 mg cápsulas y Lenalidomida 25 mg cápsulas): Eliminar del PBC el requisito de la presentación de "Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o Pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores", debido a que el mencionado principio activo no se encuentra listado en el ANEXO 5 Y ANEXO 6 de la Resolución S.G. N° 92/2020.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		

Consulta 26 - CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2025
Para solidos orales (Lenalidomida 10 mg cápsulas y Lenalidomida 25 mg cápsulas): Eliminar del PBC el requisito de la presentación de "Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o Pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores", debido a que el mencionado principio activo no se encuentra listado en el ANEXO mencionado en la Resolución DINAVISA N° 478/2023.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-03-2025
En Capacidad Técnica, se solicitan los documentos de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requisitos de Seguridad, Calidad y Eficacia. Los productos son considerados de ventana terapéutica estrecha donde la molécula debe demostrar ser equivalente terapéutico al producto de referencia a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Los estudios solicitados se constituyen en los métodos más idóneos para demostrar la equivalencia entre dos medicamentos.		