

Consultas Realizadas

Licitación 459600 - LPN N° 35/2025 - ADQUISICION DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR

Consulta 1 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta	Fecha de Consulta	04-03-2025
Solicitamos a la convocante la modificación de la presentación de entrega a: "CAJA KIT CONTIENE: 1 VIAL DE POLVO LIOFILIZADO, 1 VIAL DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN POR 10ML, 1 JERINGA ESTÉRIL POR 10ML, 2 AGUJAS ESTÉRILES", puesto que es la presentación comercializada en el mercado local		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2025
Ajustarse al PBC última versión. Cabe aclarar que "Vial y frasco ampolla" son términos equivalentes, por lo que no existe diferencia en la denominación utilizada. Así mismo, cuando en la presentación de entrega se menciona: "+ solvente" hace referencia al solvente provisto por el proveedor. Respecto a la jeringa de 10 ml. con aguja, se confirma que es lo requerido en la presentación de entrega. En caso de que el proveedor incluya dos agujas estériles en el kit, su entrega será aceptada, ya que la presentación propuesta por el posible proveedor cumple con lo establecido.		

Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	04-03-2025
Solicitamos a la convocante la inclusión del siguiente REQUISITO DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TECNICA: "Para productos importados Biológicos: En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato. Dando cumplimiento al Artículo 6 de la Resolución DINAUSA N° 233/24 Que establece: Numeral 6 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de cada uno de los elaboradores y acondicionadores: b) Emitido por la DINAUSA: En todos los supuestos la DINAUSA podrá disponer la realización de una inspección o reinspección de BPFyC para la aprobación correspondiente de los elaboradores y acondicionadores"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2025
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ULTIMA VERSION		

Consulta 3 - Requisito documental para evaluar la Capacidad tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-03-2025
<p>El PBC CITA CUENTO SIGUE: “Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público”</p> <p>Solicitamos a la convocante reformular dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p> <p>Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>obs: En caso que el fabricante del producto ofertado cuente con certificado de buenas prácticas de fabricacion y control emitida por dinavisa únicamente deberán presentar copia autenticada del certificado de registro sanitario vigente emitido por la dirección nacional de vigilancia sanitaria y el certificado de buena practicas de fabricación y control expedida por la dirección nacional de vigilancia sanitaria</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2025
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ULTIMA VERSION		