

## Consultas Realizadas

# Licitación 385967 - CVE 92-20 ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS BUSULFAN 60 MG Y MELFALAN 50 MG PARA EL IPS

### Consulta 1 - Registro Sanitario.

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
La convocante Solicita el Registro Sanitario Vigente, pero no aclara presentar Certificación, en caso de estar en proceso de Renovación		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 5.		

### Consulta 2 - Pág. 18, 9.1. C, 3:.. En el caso que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (importadoras o de productos nacionales)

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Solicito a la Convocante que aclare los siguientes: En el Caso del que el Oferente sea representante de Laboratorio extranjero, deberá presentar del país de origen (no se aclara este punto en el PBC) En el caso de que la Autorización de apertura para comercializar, importar y distribuir, expedido por la DINAVISA esté en trámite, presentar la Certificación para la Renovación de la Autorización .-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Se aclara que no se solicita Resolución de Apertura para fabricantes de productos extranjeros.		

## Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-11-2020
<p>Se solicita a la convocante reformular el Inc. H del Punto 9.1: Donde dice: 1. Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares 1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables (Busulfan 60 mg y Melfalan 50 mg) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• FDA o EMA</li><li>• Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</li><li>• Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</li></ul> <p>Debe decir: 1. Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares 1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables (Busulfan 60 mg y Melfalan 50 mg) Registro del producto ofertado y/o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• FDA o EMA</li><li>• Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</li><li>• Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</li></ul> <p>El pedido se justifica en la Ley N° 3283/2007, para el registro de medicamentos ante la DNVS.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		