



## **ADENDA N° 01/2018**

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

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/2018 “ADQUISICIÓN DE INFLIXIMAB 100MG INYECTABLE E INMUNOGLOBULINA HUMANA ENRIQUECIDA CON IgG, IgA e IgM INYECTABLE” AD REFERENDUM EJERCICIO 2018- PLURIANUAL ID N° 339.744, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

Se aclara que la Planilla y los Plazos se encuentran modificados en el SICP.

### **SECCIÓN I. DATOS DE LA SUBASTA**

*Los plazos del presente llamado se encuentran modificados en el SICP.*

### **SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS**

#### **1. PLAN DE ENTREGAS**

##### **Condiciones de calidad PARA EL INFLIXIMAB**

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- Los productos biosimilares deberán disponer sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.
- Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.
- El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario otorgados una de las Agencias Reguladoras de Referencia (EMA, FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud – OPS).
- Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c)
- Los oferentes presentarán copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de Medicamentos en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Deberán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

**Ing. M.A. Sergio Barrios**  
**Director General**  
**Dirección General Operativa de Contrataciones**  
**M.S.P. y B.S.**



Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay 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, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Los productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos a), b) y c) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

- **LOS DEMAS INCISOS QUEDAN SIN MODIFICACION.**



*Asunción, 19 de febrero de 2018.-*