



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 030/2024 de fecha 02 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 030-033/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 66/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”; Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP), CON ID N° 431.134.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 750/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de abril de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI 1/N° 0186/2024, de fecha 18 de abril de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la aprobación para la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”, y la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con ID N° 431.134; y

CONSIDERANDO: Que, se realizan modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego y de los Datos Cargados en el Sistema de Contrataciones Públicas (SICP), teniendo en cuenta las Observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las respuestas remitidas son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Datos de la Licitación - Abastecimiento Simultaneo.
- En la Sección Datos de la Licitación – Muestras.
- En la Sección Datos de la Licitación Periodo de validez de la Garantía de los bienes.
- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica.
- En la Sección Requisito documental para Evaluar la Capacidad Técnica.
- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones técnicas - Detalle de los productos con las respectivas Especificaciones Técnicas.
- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Plan de entrega de los bienes.

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 030/2024 de fecha 02 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 030-033/2024

Que, además, en atención a lo expuesto anteriormente, solicitamos la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en atención al pedido de la Unidad Solicitante en la cual solicitan realizar las modificaciones mencionadas anteriormente, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC) sino que la misma es descargada del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), para ser presentada con el formulario correspondiente;

Que, además, se aclara que el presente llamado cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 937/2024;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Aprobar la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306", con ID N° 431.134, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 29 (veintinueve) fojas y se adjunta a la presente Resolución.--
- 2º) Aprobar la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306", con ID N° 431.134, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 06 (seis) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS

LIC. VÍCTOR EDUARDO INSRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 030/2024 de fecha 02 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 030-033/2024

3°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

4°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/rr/pb.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306 ID N° 431.134”

MODIFICACION PARCIAL

1- En la Sección Datos de la Licitación - Abastecimiento Simultaneo, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

Abastecimiento simultáneo:

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES ITEMS:

ITEM 4 BORTEZOMIB INYECTABLE

ITEM 13 IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA

ITEM 17 LENALIDOMIDA CAPSULA

ITEM 20 MICOFENOLATO MOFETIL

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

Debe decir:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES ITEMS:

-ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE

-ITEM 25 IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA

-ITEM 34 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA

-ITEM 39 MICOFENOLATO MOFETIL

-ITEM 45 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA

-ITEM 50 SORAFENIB

-ITEM 53 TOFACITINIB

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20%

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director General
Gerencia de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente
Gerencia de Abastecimiento y Logística

para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

2- **En la Sección Datos de la Licitación – Muestras, se realiza la siguiente modificación:**

Muestras

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones:

Una muestra de cada ítem ofertado, tal como será entregado en DASM.

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 Horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Formularios. Asimismo, serán verificados el Registro Sanitario, composición, 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.

En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá El Acta de Subasta

Deberán estar correctamente identificados con rótulos (Bien legibles) los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ÍTEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de la muestra entregada con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

PLANILLA DE MUESTRAS

ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCION	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el ítem.

En todos los casos los siguientes datos: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida, deberán coincidir tanto en el Acta de Subasta, Planilla de Precios, Planilla de Datos Garantizados y muestra presentada. En caso de discrepancia prevalecerá el Acta de Subasta.
Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

Debe decir:

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones:

Se solicitará 1 (una) muestra para el Comité Evaluador de cada producto ofertado, como será entregado en DASM, y en las mismas condiciones en caso de ser adjudicado.

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones:

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 Horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección **Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos**. Asimismo, serán verificados el Registro Sanitario, composición, 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 (DINA VISA) y en el Formulario de la Lista de Precios

En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá El Acta de Subasta Deberán estar correctamente identificados con rótulos (Bien legibles) los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

PLANILLA DE MUESTRAS

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUETRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCION	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el ítem.

En todos los casos los siguientes datos: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida, deberán coincidir tanto en el Acta de Subasta, Planilla de Precios, Planilla de Datos Garantizados y muestra presentada. En caso de discrepancia prevalecerá el Acta de Subasta.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la /s muestra/s.

En tanto que las muestras de los productos adjudicados quedarán como "Contramuestra" en el DASM, pudiendo la misma formar parte de la última entrega a realizar, por parte del adjudicatario y el DASM; siempre y cuando la muestra permanezca vigente, con un plazo de vencimiento no menor a 18 meses, al momento de la última entrega y manteniendo sus condiciones de inviolabilidad y esterilidad (si fuera el caso).

En el caso que la Contramuestra no formase parte de la última entrega, por los motivos antes indicados y el contrato se encuentre ejecutado al 100%; el DASM solicitará al proveedor (vía correo electrónico Institucional) el retiro de la/s muestra/s dentro del plazo perentorio de 5 días hábiles. Caso contrario expirado el plazo indicado, el IPS no será responsable del extravío o deterioro de mismas.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

3- En la Sección Datos de la Licitación - Periodo de validez de la Garantía de los bienes, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

Vencimiento:

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Debe decir:

Vencimiento:

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de

Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Si el proceso de canje no fue realizado y el producto vence en poder del DASM se solicitara la ejecución de la póliza.

Una vez canjeado el producto a ser entregado en el DASM, los mismos deberán tener un vencimiento mínimo de 12 meses.

4-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Donde dice:

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Debe decir:

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Donde dice:

5- Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

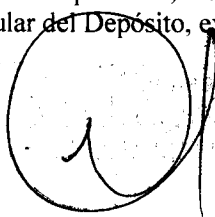
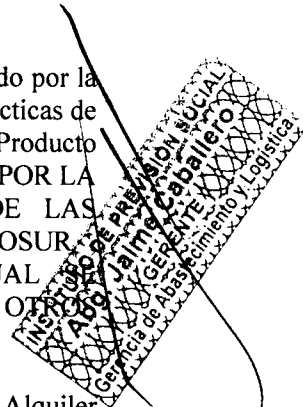
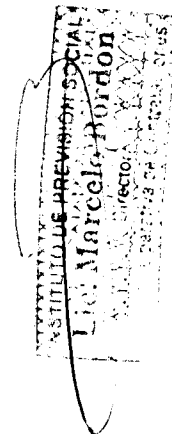
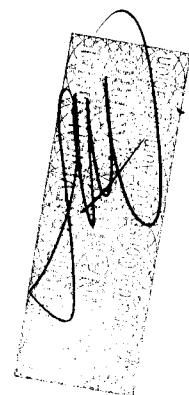
- a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. ROCA
Secretaría de Gestión de Operaciones
Dirección General de Abastecimiento y Logística

Debe decir:

5- Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: **copia autenticada del** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además **copia autenticada** del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: **copia autenticada del** Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar **copia autenticada del** Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Donde dice:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES

1.1) Para Biológicos de primera generación como: como Insulina, Asparginasa

a- Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal de origen biológico ofertado debe encontrarse registrada en:

- FDA , EMA, Health Canadá
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Para el artículo 1.1. Los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
MARCIO GORDON
DIRECTOR

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
ABDOLAJE CABALLERO
GERENTE DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. ROL
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Abastecimiento

1.2) Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, MERCAPTOPURINA, PACLITAXEL, OXALIPLATINO.

a-El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en algunos de los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

1.3) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib, Palbociclib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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.

1.4) Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana 20 %, Inmunoglobulinas (Inmunoglobulina 5%)

a-Deberán contar con un doble proceso de inactivación viral.

b. Aprobación de comercialización en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria: FDA, EMA, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (Nivel IV) : ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

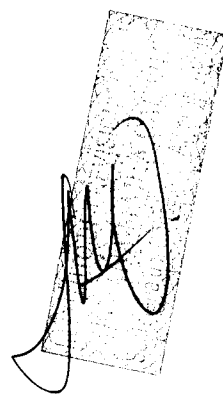
1.5) Para fármacos como bicalutamida, tamoxifeno, LEUPROLIDE.

a- El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA HEALTH CANADA. O en uno de los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

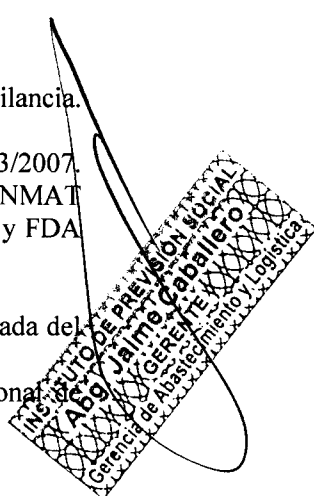
b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

1.6) Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes) : Etanercept

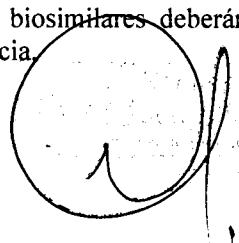
a- Los biosimilares deberán presentar caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Marcelino Bordon
Director General de Vigilancia Sanitaria



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ag. Jaime Caballero
Gerente de Asesoramiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rol
Sección Gestión de Datos
Dirección Operativa de Control y Vigilancia



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

b- El producto biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por FDA, EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

d- Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

e- La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

f- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

Para el artículo 1.6), inciso d) y f) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso d) estudios clínicos, deberán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como. Micofenolato Mofetil e Inmunomoduladores:

a. El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b. El producto ofertado debe tener aprobación de comercialización en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria: FDA, EMA, Health Canadá Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. : ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c. Las empresas que ofertan Medicamentos Inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Debe decir:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VMI Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

a- **Presentar estudios de** Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- **Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Regulatorias de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.**

[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
G. J. Roldán
Sección Gestión de Orden
Dirección Operativa de Comercialización

c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, PACLITAXEL, OXALIPLATINO, ACIDO TRANSRETINOICO, CAPECITABINA, CITARABINA, ETOPOSIDO, HIDROXIUREA, FLUOROURACILO, RILUZOLE, TEMOZOLAMIDA 100 MG, VINBLASTINA, VINCRIPTINA SULFATO, METROTEXATE.

a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

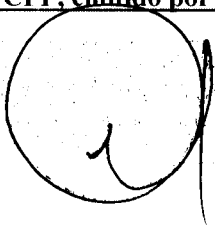
1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib , Sorafenib, Palbociclib, Tofacitinib

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

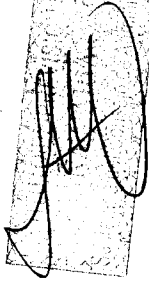
b) El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización **de comercialización(CPP) vigente otorgada** por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como Alta Vigilancia del Continente Americano . Nivel IV , ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
G. J. R.
Sección Operativa de Control
Dirección Operativa de Control



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M. Bordon
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualicen los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados como Albumina 20%

- a) Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

b) Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados

- Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo °6 Inc. (b) numeral 7.

- Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

B. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

- Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida Acetato, Pemetrexed.

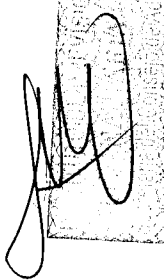
- a) Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

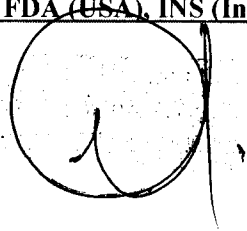
- b) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR, o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Jaime Caballero
Gerente General
Gestión de Adquisición y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
G. J. R. R. R.
Sección Gestión de Operaciones
Dirección Operativa de Contratación

de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.6 Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept,

1. Para productos Biológicos biosimilares:

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c) Los productos biosimilares deberán incluir 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.

d) 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.

e) Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citados en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

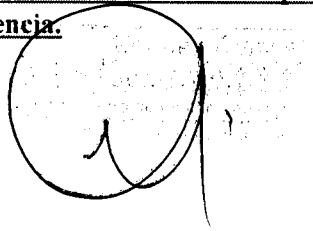
Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2- Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

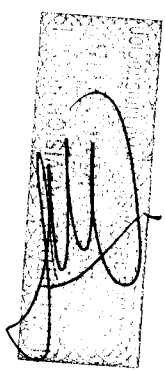
3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria según el decreto N° 6611/2016

1.7 Para fármacos Inmunosupresores como: Sirolimus

a) El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL 11
R.O.
Sección Gestión de Datos
Dirección Operativa de Control y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director General
Operativa de Control y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Sección Gestión de Datos
Dirección Operativa de Control y Logística

- b) Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

4-En la Sección Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Debe decir:

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB

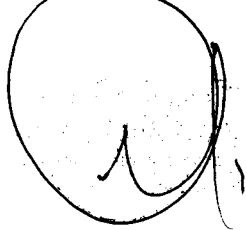
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Donde dice:

5. Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. RO
Sección de Asesoría de Gestión
Dirección Operativa de Control y Logística

Para productos Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Debe decir:

5- Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: **copia autenticada** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además **copia autenticada** del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: **copia autenticada** del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar **copia autenticada** del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

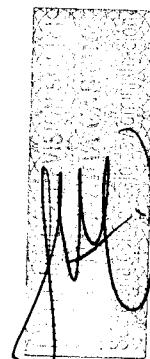
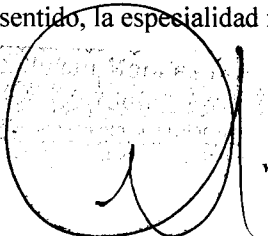
Donde dice:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES.

1.1) Para Biológicos de primera generación como: como Insulina, Asparginasa

a- Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal de origen biológico ofertado debe encontrarse registrada en:



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente de Asesoramiento y Logística

• FDA, EMA, Health Canadá

• Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

• Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c-Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Para el artículo 1.1. Los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.2) Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, MERCAPTOPURINA, PACLITAXEL, OXALIPLATINO.

a-El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en algunos de los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

1.3) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib, Palbociclib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

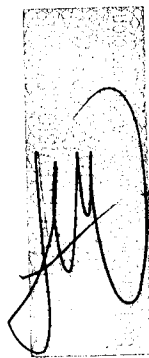
d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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.

1.4) Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana 20 %, Inmunoglobulinas (Inmunoglobulina 5%)

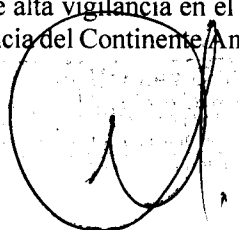
a-Deberán contar con un doble proceso de inactivación viral.

b. Aprobación de comercialización en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria: FDA, EMA, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(Nivel IV) : ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Marcelo Bordon
Director General
Gerencia de Apoyamiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Gerencia de Apoyamiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. R.
Sociedad de Gestión de Operaciones
Dirección Operativa de Comercialización

(Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

1.5) Para fármacos como bicalutamida, tamoxifeno, LEUPROLIDE.

a- El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA HEALTH CANADA. O en uno de los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

1.6) Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes) : Etanercept

a- Los biosimilares deberán presentar caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b- El producto biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por FDA, EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

d- Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

e- La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

f- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

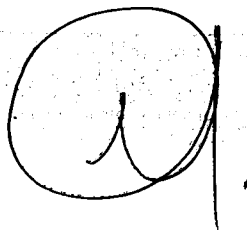
Para el artículo 1.6), inciso d) y f) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso d) estudios clínicos, deberán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como. Micofenolato Mofetil e Inmunomoduladores:

a. El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b. El producto ofertado debe tener aprobación de comercialización en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria: FDA, EMA, Health Canadá Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c. Las empresas que ofertan Medicamentos Inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Narciso Jordón
Director General
Gerencia de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Gerencia de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. R. R.
Sección Operativa de Ofertas
Dirección Operativa de Comercialización

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

Debe decir:

7-PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparaginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

a- **Presentar estudios de** Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- **Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.**

c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada

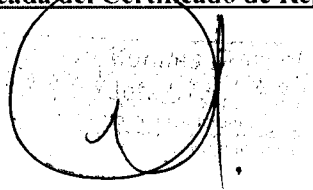
1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, PACLITAXEL, OXALIPLATINO, ACIDO TRANSRETINOICO, CAPECITABINA, CITARABINA, ETOPOSIDO, HIDROXIUREA, FLUOROURACILO, RILUZOLE, TEMOZOLAMIDA 100 MG, VINBLASTINA, VINCRISTINA SULFATO, METROTEXATE.

a. **Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).**

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
16
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Márcel Bordon
Directo

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib, Palbociclib, Tofacitinib

- a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
- b) El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización **de comercialización(CPP) vigente otorgada** por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como Alta Vigilancia del Continente Americano. Nivel IV, ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
- c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
- d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.
- En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualicen los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados como Albumina 20%

- a) Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.
- b) **Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados**

- **Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.**

- **Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo °6 Inc. (b) numeral 7.**

- **Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.**

B. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- **Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).**

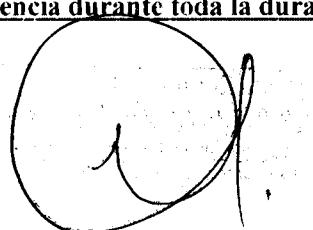
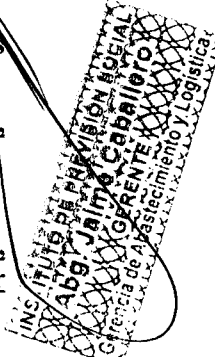
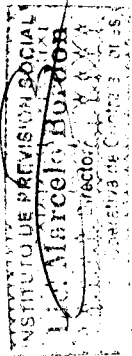
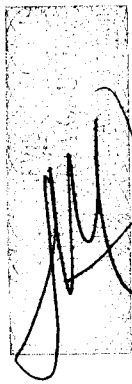
- **Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leves vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.**

- **Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.**

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida Acetato, Pemetrexed.

- a) **Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.**



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. JUN 2016
Sector de Atención al Ciudadano
Dirección Operativa de Control y Vigilancia

b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.6 Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept,

1. Para productos Biológicos biosimilares:

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c) Los productos biosimilares deberán incluir 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.

d) 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.

e) Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4º incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

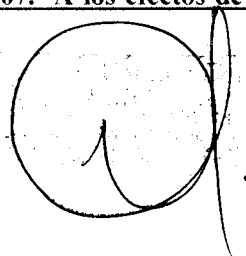
Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2- Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania,



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Marcela Bordon
Directora General
Gerencia de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente
Gerencia de Asesoramiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Roca
Secretaría de Estado de Obras
Dirección Operativa de Construcción

Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria según el decreto N° 6611/2016

1.7. Para fármacos Inmunosupresores como: Sirolimus

a) El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b) Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

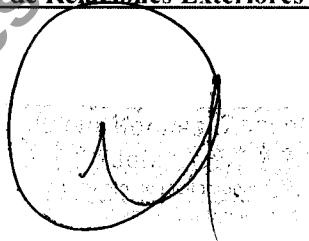
Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

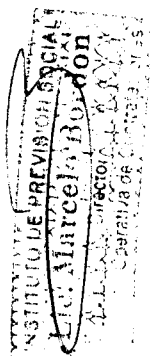
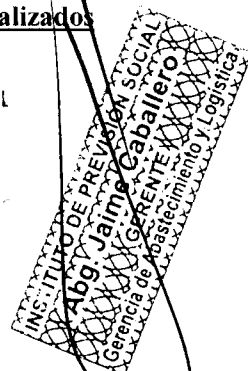
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

J. J. ROLLO

Sección Regulación de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

5- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones técnicas - Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO DNCP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA (DASM)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	6419	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	32.800	65.600
2	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE-BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	850	1.700
3	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDOBICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	131.000	262.000
4	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3,5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.150	4.300
5	11267	10000074	51111507-9999	BUSULFAN INYECTABLEBUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	380	760
6	760	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLECARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.650	3.300
7	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLECICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 GR	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.350	4.700
8	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLECISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.050	4.100
9	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.650	3.300
10	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	80MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.100	2.200
11	11533	10000802	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLEETANERCEPT	ETANERCEPT	50 MG	SOLUCION INYECTABLE	UNIDAD	KIT- JUEGO	CAJA CON 4 AUTOINYECTORES CONTENIENDO CADA AUTOINYECTOR 1 JERINGA PRELLENADA + 4 Y/O 8 TORUNDAS IMREGNADAS EN ACOHOL	6.600	13.200
12	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO-FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	1.100	2.200
13	9954	10000245	51111705-005	IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA-IMATINIB (CRISTAL BETA)	IMATINIB (CRISTAL BETA)	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	146.800	293.600
14	5826	10000249	51201516-001	INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA INESPECIFICA INMUNOGLOBULINA	INMUNOGLOBULINA	5%	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	5.050	10.100
15	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA-INSULINA GLARGINA	INSULINA GLARGINA	300 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	189.700	379.400
16	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLEIRINOTECAN	IRINOTECAN	100MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.250	4.500
17	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULALENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	8.200	16.400
18	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	22,5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	2.700	5.400
19	1450	10000311	51111609-001	MERCAPTOPURINA COMPRIMIDO-MERCAPTOPURINA	MERCAPTOPURINA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	55.550	111.100

Sección de Gestión de Ofertas y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gabinete de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gabinete de Asesoramiento y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gabinete de Asesoramiento y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gabinete de Asesoramiento y Logística
Gabinete de Asesoramiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO DNCP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA (DASM)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
20	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO-MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA	5 350	10 700
21	11324	11324 10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA-NINTEDANIB	NINTEDANIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA BLANDA	73.200	146.400
22	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-OXALIPLATINO	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.500	5 000
23	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-PACLITAXEL	PACLITAXEL	150 MG	NYECTABLE	UNIDAD	KIT	FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	3 200	6 400
24	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO - SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	18.350	36 700
25	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLEASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10000UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	225	450
26	11489	10000728	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULAPALBOCICLIB	PALBOCICLIB	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	4.200	8 400
27	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULAPALBOCICLIB	PALBOCICLIB	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	19.200	38 400
28	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDOTAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	74.400	148 800

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Debe decir:

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22,5 MG.	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELENADA	<u>3.600</u>	<u>7.200</u>
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO	ACIDO TRANSRETINOICO	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	4.200	8 400
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	120	240
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION - ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	<u>36.000</u>	<u>72.000</u>

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abel Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

J. J. Roca

Secretaría de Gestión de Operaciones
Dirección Operativa de Compras

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Directo



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE-BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	750	1.500
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	110.000	220.000
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3,5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	500	1.000
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-BUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	90	180
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO-CAPECITABINA	CAPECITABINA	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	36 000	72 000
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE-CARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-CICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE-CISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-CITARABINA	CITARABINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	9.000	18.000
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.400	4.800
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1 800	3 600
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	80MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.300	2.600
17	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE-ETANERCEPT	ETARNECEP	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT- JUEGO	JERINGA PRELLENADA / AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELLENADA)	7.000	14.000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
C. Caballero
Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. R. R.
Sección de...
Dirección Operativa de...

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M. R. R.
Dirección...
Operativa de...

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

18	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE	ETOPOSIDO	100 MG / 5 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	750	1500
19	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMATICO	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.000	2.000
20	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM	FILGRASTIM	30.000.000 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	9.000	18.000
21	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE - FLUDARABINA	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	100	200
22	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO- FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	<u>150</u>	<u>300</u>
23	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE- FLUORURACILO	FLUORURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	11.000	22.000
24	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA- HIDROXIUREA	HIDROXIUREA	500 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	50.000	100.000
25	9954	10000245	51111705-005	IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA-IMATINIB (CRISTAL BETA)	IMATINIB (CRISTAL BETA)	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	<u>125.000</u>	<u>250.000</u>
26	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC-INSULINA DEGLUDEC	INSULINA DEGLUDEC	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA PRECARGADA INYECTOR 300 UI/3 ML	240.000	480.000
27	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE- INSULINA NPH HUMANA	INSULINA NPH HUMANA	100 U.I./ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA MD	50.000	100.000
28	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA	INSULINA GLARGINA	300 UI /ML	INYECTABLE	UNIDAD	<u>INYECTOR</u>	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	<u>300.000</u>	<u>600.000</u>
29	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	30.000	60.000
30	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	750	1500

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

J. J. R. R.

Sección Gestión de Operaciones
Dirección Operativa de Control y Seguimiento

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora de Control y Seguimiento

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora de Control y Seguimiento

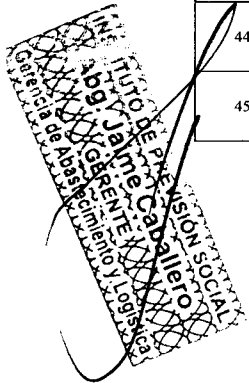


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

31	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA 1 A	INTERFERON BETA 1 A	6.000.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	750	1.500
32	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE- IRINOTECAN	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	<u>2.400</u>	<u>4.800</u>
33	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE- ASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	<u>600</u>	<u>1.200</u>
34	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	25 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	6.000	12.000
35	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	<u>8.500</u>	<u>17.000</u>
36	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO- LETROZOL	LETROZOL	2,5 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	350.000	700.000
37	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE- LIRAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	6 MG/ ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA RECARGADA INYECTOR	200.000	400.000
38	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE- METOTREXATO	METOTREXATO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	900	1.800
39	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO-MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	<u>COMPRIMIDO</u>	<u>480.000</u>	<u>960.000</u>
40	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA- NINTEDANIB	NINTEDANIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	<u>CAPSULA</u>	<u>60.000</u>	<u>120.000</u>
41	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO 0,1 MG	OCTREOTIDA ACETATO	0,1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	1.250	2.500
42	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-OCTREOTIDA ACETATO 20 MG	OCTREOTIDA ACETATO	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA	650	1.300
43	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE- OXALIPLATINO 100 MG	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.500	5.000
44	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE- PACLITAXEL 150 MG	PACLITAXEL	150 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	<u>3.150</u>	<u>6.300</u>
45	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICLIB	PALBOCICLIB	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	<u>CAPSULA</u>	<u>17.000</u>	<u>34.000</u>



[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECCIÓN GESTIÓN DE CONTRATACIÓN
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
LID. Marcelo Gordon
DIRECTOR
SECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

[Handwritten signature]



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

46	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE- PEMETREXED 500 MG	PEMETREXED	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	300	600
47	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO-RILUZOLE	RILUZOLE	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	18.000	36.000
48	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO- SIROLIMUS	SIROLIMUS	1 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	60.000	120.000
49	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE- SOMATOTROPINA	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 UI /ML	INYECTABLE	UI	TUBO	CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR	55.000	110.000
50	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO- SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	<u>COMPRIMIDO</u>	<u>15.000</u>	<u>30.000</u>
51	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	<u>COMPRIMIDO</u> <u>/TABLETA</u>	<u>75.000</u>	<u>150.000</u>
52	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA- TEMOZOLAMIDA	TEMOZOLAMIDA	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	6.000	12.000
53	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO- TOFACITINIB	TOFACITINIB	5MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO C/ PELICULA	4.000	8.000
54	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE- VINBLASTINA 10 MG INY	VINBLASTINA	10 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	350	700
55	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE-VINCISTINA SULFATO	VINCISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	250	500
56	1457	10000284	5121612-002	LEUCOVORINA CALCICA- LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	24.000	48.000

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

J. J. ROL
Sección Gestión de Contratos
Dirección Operativa de Contratos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Operativa de Contratos

6- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Plan de entrega de los bienes, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

- 1. Nota de Remisión Original + 1 Fotocopia
- 2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
- 3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
- 4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
- 5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
- 6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD

Nº	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	TEXTO BREVE DE MATERIAL	CANTIDAD DE MUESTRAS A SER SOLICITADAS
1	10000020	6449-1	ALBUMINA HUMANA 20% INY	3
2	10000056	11264	BENDAMUSTINA 100MG INY	DDJJ
3	10000062	10440	BICALUTAMIDA 50MG COM	DDJJ
4	10000066	9978	BORTEZOMIB 3,5MG INY	DDJJ
5	10000074	11267	BUSULFAN 60MG INY	DDJJ
6	10000074	780	CARBOPLATINO 450MG INY	DDJJ
7	10000095	1424	CICLOFOSFAMIDA 1G INY	DDJJ
8	10000105	1430	CISPLATINO 50MG INY	DDJJ
9	10000129	1434	DACARBAZINA (DTIC) 100MG INY	DDJJ
10	10000154	6756	DOCETAXEL TRIHIDRATO 80MG INY	DDJJ
11	10000802	11533	ETANERCEPT 50MG INY	DDJJ
12	10000203	9434	FLUDARABINA 10MG COM	DDJJ
13	10000245	9954	IMATINIB (CRISTAL BETA) 100 MG. CAP/COM	DDJJ
14	10000249	5826	INMUNOGLOBULINA 5% INY	DDJJ
15	10000662	11330-1	INSULINA GLARGINA 300 UI/ML INY	15
16	10000263	6475	IRINOTECAN 100MG/5ML INY	DDJJ
17	10000279	10665	LENALIDOMIDA 10 MG CAP	DDJJ
18	10000287	10704	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA) 22,5 MG INY	DDJJ
19	10000311	1450	MERCAPTOPURINA 50 MG COM	DDJJ
20	10000324	5799-20	MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COM	100
21	10000338	11324	NINTEDANIB 150 CAP	DDJJ
22	10000356	6481	OXALIPLATINO 100 MG INY	DDJJ
23	10000358	6084	PACLITAXEL 150 MG INY	DDJJ
24	10000420	10308	SORAFENIB 200 MG	DDJJ
25	10000048	1455	ASPARAGINASA 10000UI INY	DDJJ
26	10000728	11489	PALBOCICLIB 100 MG CAPSULAS	DDJJ
27	10000727	11488	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULAS	DDJJ
28	10000431	6176	TAMOXIFENO 20MG COM	DDJJ

CONTROL DE CALIDAD

Para el presente llamado los ítems Para el presente llamado los ítems 2, 3 ,4, 5, 6 ,7, 8 , 9, 10 , 11, 12, 13,14,16,17,18,19,21,22,23 ,24,25, 26, 27,28 deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

- 1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
- 2. Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación).
- 3. Registro Sanitario vigente del Producto.
- 4. Planilla de Datos Garantizados
- 5. Orden de Entrega
- 6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora de Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente de Adquisición y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sección Gestión de Contratos
Dirección Ejecutiva de Contratación

26

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

Debe decir:

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Copias
2. Orden de Entrega Original + 3 Copias
3. Planilla de Datos Garantizados. 3 Copias + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. En el caso de productos con vencimiento menor a 12 o 18 meses, según contrato, y sea necesario la presentación de autorización, se deberá presentar los documentos en 3 copias:

CARTA DE COMPROMISO: 1 original y 2 copias

PÓLIZA DE SEGURO: 1 original y 2 copias

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL SAP	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	DDJJ	CANTIDAD DE MUESTRAS	PRESENTACION ENTREGA - VADEMECUM IPS	NOMENCLATURA RECOMENDADA
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDE INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22.5 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO	ACIDO TRANSRETINOICO	10 MG	CAPSULA	DDJJ	N/A	CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 MG	INYECTABLE	DDJJ	N/A	AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	N/A	3	FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE- BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO- BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE- BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3.5 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE- BUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO- CAPECITABINA	CAPECITABINA	500 MG	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE- CARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE- CICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE- CISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE- CITARABINA	CITARABINA	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE- DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	80MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
17	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE- ETANERCEPT	ETARNECEP	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		JERINGA PRELLENADA / AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELLENADA)	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
18	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	100 MG/5ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
19	6339-1	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMATICO	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	1000 UI	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
20	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM	FILGRASTIM	30.000.000 U/ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
21	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE- FLUDARABINA	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
22	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO- FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
23	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE- FLUOROURACILO	FLUOROURACILO	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
24	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA- HIDROXIUREA	HIDROXIUREA	500 MG	CAPSULA	N/A		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
25	9954	10000245	51111705-005	IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA- IMATINIB (CRISTAL BETA)	IMATINIB (CRISTAL BETA)	100 MG	COMPRIMIDO/ CAPSULA	DDJJ		COMPRIMIDO/ CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
26	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC- INSULINA DEGLUDEC	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML	INYECTABLE	N/A	15	PLUMA PRECARGADA INYECTOR 300 U/1.5 ML	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
27	1251	10000258	51181506-001	INSULINA NPH - INYECTABLE-INSULINA NPH HUMANA	INSULINA NPH HUMANA	100 U.L/ML	INYECTABLE	N/A	15	FRASCO AMPOLLA MD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

28	11330	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA LENTO (ANALOGA) - INSULINA GLARGINA	INSULINA GLARGINA	300 UI/ML	INYECTABLE	DDJJ		APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
29	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
30	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE - INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
31	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE - INTERFERON BETA 1 A	INTERFERON BETA 1 A	6.000.000 UI	INYECTABLE	DDJJ		JERINGA PRELLENADA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
32	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE - IRINOTECAN	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
33	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE - ASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
34	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA - LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CAPSULA	DDJJ		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
35	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA - LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	25 MG	CAPSULA	DDJJ		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
36	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO - LETROZOL	LETROZOL	2.5 MG	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
37	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE - LIRAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	6 MG/ ML	INYECTABLE	N/A	15	PLUMA RECARGADA INYECTOR	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
38	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE - METOTREXATO	METOTREXATO	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
39	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO - MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	N/A	100	COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
40	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA - NINTEDANIB	NINTEDANIB	150 MG	CAPSULA	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
41	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE - OCTREOTIDA ACETATO	OCTREOTIDA ACETATO	0,1 MG.	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
42	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE - OCTREOTIDA ACETATO	OCTREOTIDA ACETATO	20 MG.	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
43	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE - OXALIPLATINO	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
44	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE - PACLITAXEL	PACLITAXEL	150 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
45	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA - PALBOCICLIB	PALBOCICLIB	125 MG	CAPSULA	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
46	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE - PEMETREXED	PEMETREXED	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
47	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO - RILUZOLE	RILUZOLE	50 MG.	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
48	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO - SIROLIMUS	SIROLIMUS	1 MG	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
49	11349	10000446	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE - SOMATOTROPINA	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	CAJA CONTENENDO CARTUCHOS P/ DISPOSITIVO APLICADOR	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
50	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO - SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
51	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO - TAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	DDJJ		COMPRIMIDO/ TABLETA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
52	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA - TEMOZOLAMIDA	TEMOZOLAMIDA	100 MG	CAPSULA	DDJJ		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
53	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO - TOFACITINIB	TOFACITINIB	5MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO RECUBIERTO C/ PELICULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
54	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE - VINBLASTINA 10 MG INY	VINBLASTINA	10 MG	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
55	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE - VINCISTINA SULFATO	VINCISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
56	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA - LEUCOVORINA CALCICA	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES

PARA EL PRESENTE LLAMADO LOS ITEMS:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:

1,2,4,5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,25,29,30,31,32,33,35,37,40,41,42,43,44,45,47,49,5

0,51,54,55,56, deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental

adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).

Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación).

Registro Sanitario vigente del Producto.

Planilla de Datos Garantizados

Orden de Entrega

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Regente de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Ros
Sección Gestión de Operaciones
Dirección Operativa de Compras

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

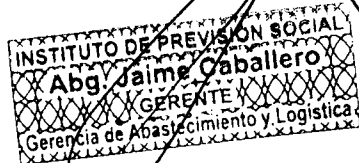
PARAGUAI
REKUAI



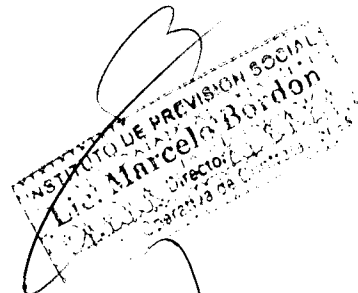
GOBIERNO DEL
PARAGUAY

6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

PARA EL RESTO DE LOS MEDICAMENTOS SOLICITADOS SE SOLICITA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS SEGÚN PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. J. J. ROLD
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Compras y Contratación



Resolución C.A. - Página Web



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

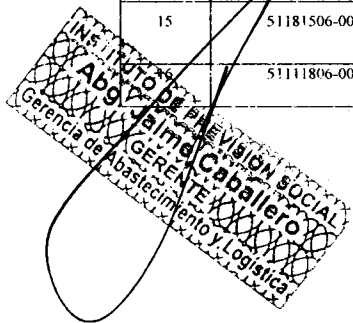
PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

Donde dice:

ITEM	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
1	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION - ALBUMINA HUMANA			UNIDAD	VIAL	32.800	65.600	377.767	24.781.515.200
2	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE-BENDAMUSTINA			UNIDAD	VIAL	850	1.700	6.300.640	10.711.088.000
3	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-BICALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	131.000	262.000	6.995	1.832.690.000
4	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB			UNIDAD	VIAL	2.150	4.300	4.512.800	19.405.040.000
5	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-BUSULFAN			UNIDAD	VIAL	380	760	9.226.917	7.012.456.920
6	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE-CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.650	3.300	287.520	948.816.000
7	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-CICLOFOSFAMIDA			UNIDAD	VIAL	2.350	4.700	78.935	370.994.500
8	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE-CISPLATINO			UNIDAD	VIAL	2.050	4.100	132.242	542.192.200
9	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)			UNIDAD	VIAL	1.650	3.300	121.356	400.474.800
10	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO			UNIDAD	VIAL	1.100	2.200	3.416.740	7.516.828.000
11	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE-ETANERCEPT			UNIDAD	KIT- JUEGO	6.600	13.200	2.657.008	35.072.505.600
12	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO-FLUDARABINA			UNIDAD	UNIDAD	1.100	2.200	254.267	559.387.400
13	51111705-004	IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA-IMATINIB (CRISTAL BETA)			UNIDAD	UNIDAD	146.800	293.600	115.237	33.833.583.200
14	51201801-9999	INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA INESPECIFICA- INMUNOGLOBULINA			UNIDAD	VIAL	5.050	10.100	4.795.733	48.436.903.300
15	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	189.700	379.400	127.776	48.478.214.400
	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE-IRINOTECAN			UNIDAD	VIAL	2.250	4.500	472.033	2.124.148.500



[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. R.
Sección Gestión de Recursos
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALEJANDRA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Luis Marcel Bordon
Director
Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

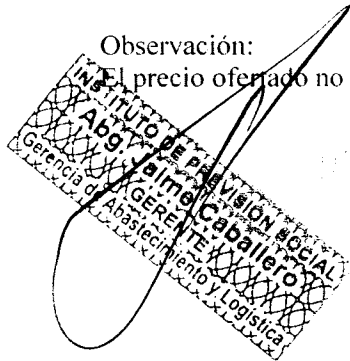


GOBIERNO DEL
PARAGUAY

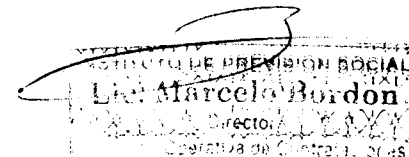
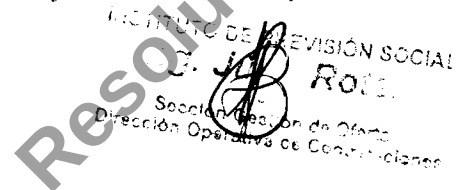
ITEM	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
17	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	8.200	16.400	2.056.085	33.719.794.000
18	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE- LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	2.700	5.400	4.032.757	21.776.887.800
19	51111609-001	MERCAPTOPURINA COMPRIMIDO- MERCAPTOPURINA			UNIDAD	UNIDAD	55.550	111.100	20.805	2.311.435.500
20	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO- MICOFENOLATO MOFETIL			UNIDAD	UNIDAD	1.350	10.700	17.556	187.849.200
21	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA-NINTEDANIB			UNIDAD	UNIDAD	73.200	146.400	404.803	59.263.159.200
22	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE- OXALIPLATINO			UNIDAD	VIAL	2.500	5.000	247.717	1.238.585.000
23	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-PACLITAXEL			UNIDAD	KIT	3.200	6.400	361.997	2.316.780.800
24	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO-SORAFENIB			UNIDAD	UNIDAD	18.350	36.700	253.062	9.287.375.400
25	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE- ASPARAGINASA			UNIDAD	VIAL	225	450	2.808.987	1.264.044.150
26	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICLIB			UNIDAD	UNIDAD	4.200	8.400	1.043.074	8.761.821.600
27	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICLIB			UNIDAD	UNIDAD	19.200	38.400	1.021.948	39.242.803.200
28	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO			UNIDAD	UNIDAD	74.400	148.800	1.905	283.464.000
MONTO TOTAL C/ IVA INCLUIDO.....										421.680.837.870

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.



Handwritten signature





 **GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	<u>3.600</u>	<u>7.200</u>	<u>3.964.157</u>	<u>28.541.930.400</u>
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	4.200	8.400	36.270	304.668.000
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE			UNIDAD	AMPOLLA	120	240	3.023.790	725.709.600
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA SOLUCION			UNIDAD	VIAL	<u>36.000</u>	<u>72.000</u>	377.767	<u>27.199.224.000</u>
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	<u>750</u>	<u>1.500</u>	<u>6.046.945</u>	<u>9.070.417.500</u>
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	<u>110.000</u>	<u>220.000</u>	6.995	<u>1.538.900.000</u>
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-			UNIDAD	<u>VIAL</u>	<u>500</u>	<u>1.000</u>	<u>4.641.210</u>	<u>4.641.210.000</u>
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	<u>90</u>	<u>180</u>	9.226.917	<u>1.660.845.060</u>
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	36.000	72.000	8.341	600.552.000
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	<u>1.800</u>	<u>3.600</u>	287.520	<u>1.035.072.000</u>
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	<u>1.800</u>	<u>3.600</u>	78.935	<u>284.166.000</u>
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	132.242	476.071.200
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	9.000	18.000	35.958	647.244.000
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	<u>2.400</u>	<u>4.800</u>	<u>120.250</u>	<u>577.200.000</u>
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	1.010.633	3.638.278.800

Sección General de Asesoría
Dirección Operativa de Gestión y Asesoría

~~Mr. Marcello Rordon~~

Director, CIA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	<u>1.300</u>	<u>2.600</u>	<u>3.650.000</u>	<u>9.490.000.000</u>
17	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE-			UNIDAD	KIT- JUEGO	7.000	14.000	2.657.008	37.198.112.000
18	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	750	1.500	94.868	142.302.000
19	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.000	2.000	6.612.264	13.224.528.000
20	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	9.000	18.000	748.373	13.470.714.000
21	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	100	200	1.487.168	297.433.600
22	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	<u>150</u>	<u>300</u>	<u>259.117</u>	<u>77.735.100</u>
23	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	11.000	22.000	17.188	378.136.000
24	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA			UNIDAD	UNIDAD	50.000	100.000	7.068	706.800.000
25	9954	10000245	51111705-005	IMATINIB CRISTAL BETA CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	<u>125.000</u>	<u>250.000</u>	<u>138.993</u>	<u>34.748.250.000</u>
26	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC-			UNIDAD	INYECTOR	240.000	480.000	193.633	92.943.840.000
27	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	50.000	100.000	73.600	7.360.000.000
28	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-			UNIDAD	<u>INYECTOR</u>	<u>300.000</u>	<u>600.000</u>	<u>129.971</u>	<u>77.982.600.000</u>
29	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA)			UNIDAD	INYECTOR	30.000	60.000	84.714	5.082.840.000
30	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	750	1.500	82.631	123.946.500
31	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE-			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	1.000	2.000	3.104.641	6.209.282.000
32	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	<u>2.400</u>	<u>4.800</u>	<u>223.632</u>	<u>1.073.433.600</u>

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Jaime Caballero
Gerente

[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. J. R. O.
Secretaría General de
Dirección Operativa de C.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABIGAIL MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lito Marcela Bordon
Directora
Operativa de Control de C.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
33	1455	1000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	<u>600</u>	<u>1.200</u>	<u>2.558.954</u>	<u>3.070.744.800</u>
34	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	6.000	12.000	2.303.640	27.643.680.000
35	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	<u>8.500</u>	<u>17.000</u>	2.056.085	<u>34.953.445.000</u>
36	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO			UNIDAD	UNIDAD	350.000	700.000	14.153	9.907.100.000
37	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE-			UNIDAD	INYECTOR	200.000	400.000	572.633	229.053.200.000
38	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	900	1.800	163.349	294.028.200
39	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	<u>480.000</u>	<u>960.000</u>	<u>18.004</u>	<u>17.283.840.000</u>
40	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	<u>60.000</u>	<u>120.000</u>	<u>400.820</u>	<u>48.098.400.000</u>
41	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-			UNIDAD	AMPOLLA	1.250	2.500	58.107	145.267.500
42	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-			UNIDAD	AMPOLLA	650	1.300	10.420.358	13.546.465.400
43	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	2.500	5.000	176.289	881.445.000
44	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-			UNIDAD	KIT	<u>3.150</u>	<u>6.300</u>	<u>428.181</u>	<u>2.697.540.300</u>
45	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA-			UNIDAD	UNIDAD	<u>17.000</u>	<u>34.000</u>	<u>994.215</u>	<u>33.803.310.000</u>
46	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE-			UNIDAD	VIAL	300	600	1.203.476	722.085.600
47	9955	10000400	51142801-999	RILUZOLE COMPRIMIDO			UNIDAD	UNIDAD	18.000	36.000	43.191	1.554.876.000
48	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	60.000	120.000	92.560	11.107.200.000
49	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE-			UI	TUBO	55.000	110.000	95.255	10.478.050.000
50	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	<u>15.000</u>	<u>30.000</u>	<u>264.086</u>	<u>7.922.580.000</u>
51	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	<u>75.000</u>	<u>150.000</u>	<u>2.069</u>	<u>310.350.000</u>
52	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA			UNIDAD	UNIDAD	6.000	12.000	233.133	2.797.596.000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Secretaría General
Dirección Operativa de C.C.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Luis Alarcón Bordon
Director
Secretaría de Control y Vigilancia

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

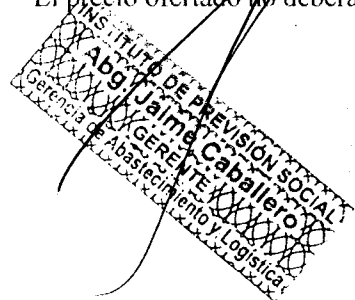


GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
53	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO-			UNIDAD	UNIDAD	4.000	8.000	145.329	1.162.632.000
54	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE-			UNIDAD	AMPOLLA	350	700	401.835	281.284.500
55	1441	10000461	51111813-002	VINCRISTINA SULFATO INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	250	500	39.668	19.834.000
56	1457	10000284	5121612-002	LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	24.000	48.000	102.805	4.934.640.000
												844.121.035.660

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Ros
Secretaría General de
Dirección Operativa de

