



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN, DEL PRODUCTO ÍTEM N° 5 CON CÓDIGO DE MATERIAL N° 10000605, “ENZALUTAMIDA 40 MG CÁPSULA”, ADJUDICADO EN EL MARCO DE LA LPN N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS", CONTRATO N° 087/2024, VIGENCIA DEL CONTRATO 31/10/2026, CON MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DIFERENTE AL ADJUDICADO INICIALMENTE, POR “ZALUTEX”, CORRESPONDIENTE A LA ORDEN DE ENTREGA N° 3110048521.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1369/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 14 de agosto de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió la Nota Interna DLS/FCS/N° 65/2026, de fecha 11 de agosto de 2026, del Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud dependiente de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el pedido de autorización para la recepción por única vez del producto ENZALUTAMIDA 40 MG CÁPSULA marca “ZALUTEX”, con Reg. Sanitario N° MS-001777-01 en reemplazo del producto ENZALUTAMIDA 40 MG marca “BIOÉTICOS”, con Reg. Sanitario N° EF-001148-01, CÓDIGO DE MATERIAL SAP N° 10000605, correspondiente a la Orden de Entrega N° 3110048521, producto adjudicado en la LPN - SBE N° 45/2023, Contrato N° 087/2024; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución C.A. N° 005-038/2024, de fecha 24 de enero de 2024, entre otras cuestiones se resolvió adjudicar el llamado de la LPN - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS”, a la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., el cual quedó debidamente formalizado a través del Contrato N° 087/2024, en fecha 12 de abril del año 2024, con vigencia al 12 de abril de 2026, y con ampliación de vigencia hasta el 31 de octubre de 2026, aprobada por Resolución C.A. N° 041-002/2026;

Que, por Nota de fecha 07 de julio de 2026, identificada como EXP. N° 051868-2026, la empresa solicitó la autorización para proveer el saldo pendiente de ejecución contractual correspondiente al ítem N° 5 – ENZALUTAMIDA 40 mg CÁPSULAS, adjudicado bajo la marca ENZALUTAMIDA 40 mg BIOÉTICOS, fabricado por Catalent Argentina SAIC para Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A., PROCEDENCIA Argentina, por el producto ENZALUTAMIDA 40 mg CÁPSULAS (Marca Comercial: ZALUTEX), fabricado por

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



Este 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° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

Laboratorio Eczane Pharma S.A. para Laboratorio Elea Phoenix S.A. también de procedencia Argentina.

Que, la empresa manifiesta que, a raíz de circunstancias sobrevinientes que afectan la disponibilidad de la marca originalmente adjudicada, solicita la autorización para suministrar el saldo pendiente mediante el producto ZALUTEX, a fin de garantizar el cumplimiento integral del contrato N° 087/2024;

Que, asimismo, señala que la Adenda N° 1 al contrato N° 087/2024, mediante la cual se formalizó la ampliación contractual de 21.600 unidades y la extensión de la vigencia contractual, fue suscripta recién en fecha 02 de julio de 2026. Posteriormente, emitida la orden 3110048521 correspondiente a dicha ampliación, procedió a entregar las unidades que mantenía disponibles del producto adjudicado;

Que, se deja constancia que según reportes de SAP, la cantidad efectivamente entregada corresponde a 4.920 unidades, recepcionadas en fecha 10/07/2026 por el Departamento de Administración de Suministros de Salud (DASM), quedando un saldo pendiente de entrega de 16.580 unidades;

Que, la empresa Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A., presenta las documentaciones que acreditan su solicitud: Planilla de datos garantizados del producto adjudicado y del propuesto, Certificado de Registro Sanitario del producto adjudicado y del propuesto, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Autorización del fabricante;

Que, por Providencia de fecha 13 de julio de 2026, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud solicitó a la Sección Planificación de Suministros de Salud dependiente del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, un informe técnico sobre la viabilidad de lo solicitado por la empresa, en cuanto a composición naturaleza, o modificaciones en la especificaciones técnicas, calidad seguridad eficacia o desempeño del producto, si el producto mencionado se encuentra en otro llamado;

Que, por Providencia de fecha 14 de julio del 2026, la Sección Planificación de Suministros de Salud manifestó: *"Del análisis de la documentación presentada por la firma proveedora se desprende que el producto propuesto mantendría el mismo principio activo (Enzalutamida 40 mg), concentración, forma farmacéutica, vía de administración y demás características*

**FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

Secretaría 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° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

técnicas del medicamento originalmente adjudicado, acompañándose además la documentación regulatoria pertinente.

En fecha 16 de julio del 2026, la Unidad de Regulación Farmacéutica, remite el expediente para el Visto Bueno correspondiente señalando en su informe lo siguiente: "En atención al expediente de referencia donde se solicita el cambio de marca comercial a recibir en el Instituto de Previsión Social esta Unidad manifiesta la viabilidad de lo propuesto pues el cambio de la marca comercial por la otra no genera inconvenientes técnicos ni terapéuticos, dado que el mismo principio activo, igual concentración misma forma farmacéutica y la misma vía de administración, en consecuencia, se considera intercambiable garantizando idéntico perfil de calidad, y eficacia";

Que, el Dr. Derlis C. León, Gerente de la Gerencia de Salud, por Providencia de fecha 16 de julio del 2026, otorgó su visto bueno correspondiente, a fin de proseguir con los trámites de cambio de marca solicitado por la firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.;

Que, el jefe de Departamento de Oncología, da su parecer en los siguientes términos: "... Este Departamento emite parecer técnico médico favorable respecto a la situación del producto originalmente adjudicado por Zalutex (Enzalutamida 40 mg), al no identificarse objeciones clínicas que comprometan la eficacia terapéutica ni la seguridad de los pacientes, de acuerdo con la documentación técnica presentada por el proveedor, la información remitida por la Dirección de Logística de Suministros de Salud y la verificación del registro sanitario y del prospecto oficial del medicamento, No obstante, este pronunciamiento se circunscribe exclusivamente al análisis técnico- médico;

Que, por Nota Interna, de fecha 21 de julio de 2026, identificada con número de EXP-0000-2026-051868/26 DLS/FCS/N° 55/2026, el administrador de contrato manifiesta: "Me dirijo a usted y por su intermedio a la Dirección Operativa de Contrataciones, a fin de remitir Dictamen Técnico como administrador de contratos, en referencia a la solicitud planteada por la firma de Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. para autorizar la recepción del Ítem 5 - Código N° 10000605 "ENZALUTAMIDA 40 mg Cápsula", adjudicado en el marco de la LPN SBE N° 45/2023 - "Adquisición de Medicamentos Biológicos, Oncológicos, Inmunosupresores declarados desiertos en la LPN N° 99/2022 y otros" - SOLPED 1130000301 - Contrato N° 087/2024, con Marca y Nombre Comercial diferentes al adjudicado inicialmente Vigencia de Contrato N° 087/2024 - Adenda 1: Hasta el 31 de octubre de 2026.

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / 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° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

Asimismo, la sustitución propuesta contribuirá a preservar la continuidad del tratamiento oncológico, evitando interrupciones terapéuticas en pacientes con enfermedades avanzadas, aspecto que constituye un objetivo prioritario desde el punto de vista asistencial.

Se detalla en el siguiente cuadro las modificaciones a realizar en la Planilla de datos garantizados para la entrega solicitada:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO ADJUDICADO EN LA LPN SBE 45/2023

ENZALUTAMIDA COMPRIMIDO	PRODUCTO ADJUDICADO	PRODUCTO PROPUESTO
ITEM N° 5	ENZALUTAMIDA 40mg CÁPSULA	ENZALUTAMIDA CÁPSULAS
NOMBRE GENÉRICO:	ENZALUTAMIDA CÁPSULA - ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	ENZALUTAMIDA CÁPSULA - ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA
NOMBRE COMERCIAL:	ENZALUTAMIDA 40 MG BIOETICOS	ZALUTEX
MARCA	ENZALUTAMIDA 40 MG BIOETICOS	ZALUTEX
FABRICANTE:	CATALENT ARGENTINA SAIC PARA LAB. DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. PARA LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
PROCEDENCIA/S:	ARGENTINA	ARGENTINA
ORIGEN/S:	ARGENTINA	ARGENTINA
N° DE REGISTRO SANITARIO:	EF-001148-01	MS-001777-01
FÓRMULA:	ENZALUTAMIDA	ENZALUTAMIDA
FORMA FARMACÉUTICA:	CÁPSULAS BLANDAS	CÁPSULAS DURAS
CONCENTRACIÓN:	40 MG	40MG

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / 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° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

PRESENTACIÓN:	CAJA CONTENIDO DE 120 CÁPSULAS BLANDAS	Caja contiene frasco con 120 capsulas duras+ capsula deshumificadora, Pouch de aluminio contenido frasco con 120 capsulas duras+ capsula deshumificadora.
EMBALAJE	PAQUETE CON CAJAS CONTENIENDO 120 CÁPSULA BLANDAS.	Caja contiene frasco con 120 capsulas duras+ capsula deshumificadora, Pouch de aluminio contenido frasco con 120 capsulas duras+ capsula deshumificadora
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C.	MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C.

Que, la Unidad de Gestión Legal de Contrataciones, de la Dirección Operativa de Contrataciones, a través del Dictamen DOP/UGL/N° 307/2026, de fecha 27 de julio de 2026, luego de su análisis concluye: *"...Por tanto, en atención a lo expuesto y a la reglamentación vigente, consideramos ante la urgencia y necesidad de contar con el producto requerido, resultaría viable someter la presente situación a consideración de la Máxima Autoridad a fin de aceptar el Cambio de Marca del producto Ítem N° 5 ENZALUTAMIDA 40 mg BIOÉTICOS, adjudicado a la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., por la sustitutiva presentada por la misma de la marca ENZALUTAMIDA 40 mg ZALUTEX -- CÁPSULAS, en el Marco del Contrato N° 087/2024, ID 430.434, y someter la presente situación a consideración de la Máxima Autoridad en atención al llamado LPN SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS";*

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el visto bueno de la Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística y con el aval de la Directora de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, garantizando así sus conformidades en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS, y del Nota Interna DLS/FCS/N° 65/2026, de fecha 11 de agosto de 2026, suscritos por las mismas;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON, JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / 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° 058/2026 de fecha 18 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 058-010/2026

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

R E S U E L V E:

- 1º) Autorizar la recepción por única vez del producto ENZALUTAMIDA 40 MG CÁPSULA “ZALUTEX”, con Reg. Sanitario N° MS-001777-01 en reemplazo del producto ENZALUTAMIDA 40 MG “BIOETICOS”, con Reg. Sanitario N° EF-001148-01, CÓDIGO DE MATERIAL SAP N° 10000605, Ítem 5 correspondiente a la Orden de Entrega N° 3110048521, producto adjudicado en la LPN - SBE N° 45/2023, Contrato N° 087/2024.-----
- 2º) Disponer que la Dirección de Logística de Suministros de Salud como Administrador del Contrato, arbitre los medios necesarios para la recepción del producto en cuestión por parte del Departamento de Administración de Suministros Médicos.-----
- 3º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección de Logística de Suministros de Salud, 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.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/dk/jo.-

**FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

**ABG. ANA MARÍA
Secretaria del Consejo**