



PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

Jueves 31 de octubre del año 2019
Santo Domingo D.N.

PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL, PARA LA ADQUISICIÓN DE ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG, BENDAMUSTINA 100MG, BOSENTAN 125 MG, DASATINIB 100MG, INTERFERÓN BETA 1 A 44 MCG, LENALIDOMIDA 25 MG., GEFITINIB 250 MG., PARA EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO, PROCESO DE REFERENCIA: MISPAS-CCC-LPN-20019-0015.

El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informa que, hemos recibido las siguientes inquietudes, relativas al proceso de Licitación Pública Nacional, para la **ADQUISICIÓN DE ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG, BENDAMUSTINA 100MG, BOSENTAN 125 MG, DASATINIB 100MG, INTERFERÓN BETA 1 A 44 MCG, LENALIDOMIDA 25 MG., GEFITINIB 250 MG., PARA EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO, PROCESO DE REFERENCIA: MISPAS-CCC-LPN-20019-0015.**

INQUIETUD NO.1: Aún estamos a la espera de esta respuesta, ver los puntos que solicitamos rescatar y las incoherencias como nuestro punto *1 en cuanto a la ficha técnica, para la licitación de referencia, para el producto INTERFERON BETA 1ª.

Es importante para nosotros tener respuesta a la brevedad posible para accionar al respecto y poder participar de este llamado a LPN, ver incoherencias que tiene la ficha técnica para el producto INTERFERON BETA 1ª.

RESPUESTA NO.1: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **la información correspondiente a la ficha técnica del producto INTERFERON BETA 1ª, no fue escaneada completamente cuando el proceso fue cargado, quedando incompleta, por lo que se anexa nuevamente la ficha técnica del producto con la información de faltante, al final del presente documento.**

INQUIETUD NO.2: Por este medio, quisiéramos realizar la siguiente consulta de la Documentación a presentar: Documentación técnica: En el Punto #3. ¿Muestras o Catálogos de Referencia según Listado de Bienes (No Subsancable)? ¿A qué se refiere cuándo hablamos de Catálogos de Referencia? ¿Este sustituye la presentación de la muestra física?

RESPUESTA NO.2: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, luego de haber sido modificado el pliego de condiciones, según se informa en circular No.90, el punto #3, pasa a colocarse en el punto #1 de la documentación técnica, en la que solo se requiere catálogo de muestra de referencia del producto a ofertar.

Con catálogo de referencia, nos referimos, a una presentación con imagen a color del producto a ofertar y una descripción de la composición del mismo.

INQUIETUD NO.3: Me dirijo a usted, con la intención de que me pueda suministrar información sobre la compañía DIRECT DOMINICANA & ASOCIADOS, SRL (se visualiza en la imagen adjunta), en relación al MISPAS, es decir queremos saber si esta compañía es proveedora de algún tipo de servicio o producto a la institución y todo lo relacionado a la misma, por otro lado en la siguiente imagen que le envié, el medicamento





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
 UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

BOSENTAN 125mg, entre otros fueron licitados en fechas recientes y queremos saber qué compañía proveerá la misma o, a cual se le otorgó el permiso para vendérsela a la institución.

RESPUESTA NO.3: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, en relación a la inquietud expresada, el presente proceso no guarda relación con los datos suministrados de la empresa DIRECT DOMINICANA & ASOCIADOS, SRL (como ustedes indican que se visualiza en una imagen adjunta), por lo que nos circunscribimos a lo referido en el presente Pliego de Condiciones.

En lo concerniente a quien proveerá el producto BOSENTAN 125 mg, y sobre quien otorgó el permiso de vendérsela a la institución, les indicamos que este procedimiento de compras se encuentra en curso, y según el cronograma de actividades, se brinda la oportunidad de participar a todos los interesados que, cumplan con las documentaciones requeridas y plasmadas en el Pliego.

Así mismo, en lo que respecta al permiso, no corresponde al Comité de Compras y Contrataciones del MISPAS, otorgar dicho permiso. Le invitamos acercarse a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), para dar respuesta a su inquietud.

INQUIETUD NO.4: En la documentación legal el punto No. 7, sobre la Certificación de No Antecedentes Penales, favor enviarnos un formato y quien expide en este caso la certificación, (es primera vez que participamos en esta licitación).

En otro orden, en el Cronograma de Entregas dice que hay partidas para octubre y noviembre, pero el proceso finaliza casi a finales de noviembre.

RESPUESTA NO.4: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, la certificación de no antecedentes penales del responsable legal de la empresa, debe solicitarse por ante la Procuraduría General de la República. La misma no debe tener más de treinta (30) días de haberse expedido.

En relación al cronograma de entrega, el mismo fue modificado. Las cantidades a entregar en noviembre, deben suministrarse a partir de la notificación de adjudicación (ver el punto 5.2.2 -Inicio del Suministro-, pág. 43 del Pliego de Condiciones Modificado y publicado en fecha 23/10/2019) Ver anexo:

MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDADES 2019	CANTIDADES 2020	CANTIDADES TOTALES	PLAN ENTREGA 2019	PLAN ENTREGA 2020
ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 mg	1 Jeringa Pre llenada x caja	1,000 Unidades	500 Unidades	1,500 Unidades	Noviembre 2019=1,000 unidades	Enero 2020 = 300 unidades Marzo 2020 = 200 unidades
BENDAMUSTINA	1 frasco	80 frascos ó vial	200 frascos ó	280 frascos ó	Noviembre 2019= 80	Enero 2020= 120 unidades





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
 UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDADES 2019	CANTIDADES 2020	CANTIDADES TOTALES	PLAN ENTREGA 2019	PLAN ENTREGA 2020
100 mg			vial	vial	unidades	Marzo 2020 = 80 unidades
Bosentan 125 mg	Tabletas	13,200 Unidades	13,200 Unidades	26,400 Unidades	Noviembre 2019= 13,200 unidades	Enero 2020 = 7,200 unidades Marzo 2020 = 6,000 unidades
Dasatinib 100 mg	Tabletas	7,950 Unidades	6,000 Unidades	13,950 Unidades	Noviembre 2019= 7,950 unidades	Enero 2020 = 3,000 unidades Marzo 2020 = 3,000 unidades
Interferon Beta 1 A	1 Cartucho	180 Unidades	540 Unidades	720 Unidades	Noviembre 2019= 180 unidades	Enero 2020 = 400 unidades Marzo 2020 = 320 unidades
LLENALIDOMIDA 25mg	Tabletas	6,300 Unidades	6,300 Unidades	12,600 Unidades	Noviembre 2019= 6,300 unidades	Enero 2020= 3,990 unidades Marzo 2020= 2,310 unidades
Gefitinib 250 mg	Tabletas	1,200 Unidades	600 Unidades	1,800 Unidades	Noviembre 2019= 1,200 unidades	Enero 2020= 300 unidades Marzo 2020= 300 unidades

INQUIETUD NO.5: Entrega de muestra o Catálogo Pág. 29, en licitaciones anteriores del programa de medicamentos de alto costo, no estaban siendo requeridas por ser medicamentos de alto costo. ¿En esta ocasión vemos en la página 29 punto 3 petición de muestra, nos confirmar si real y efectivamente debe entregarse muestra?

RESPUESTA NO.5: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **le referimos a la respuesta de la inquietud No. 2.**

INQUIETUD NO.6: En el Portal Transnacional, al entrar al proceso de Licitación MISPAS-CCC-LPE-2019-0015, en la opción 2.1 sobre LISTA DE ARTÍCULOS, nos damos cuenta en la Referencia 9, que pertenece a la Descripción Gefitinib 250mg, en el Código UNSPSC, tiene asignado el nombre FLUMAZENIL que no





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
 UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

corresponde al GEFITINIB. Nos gustaría una aclaración sobre este punto y si es necesaria su respectiva corrección.

RESPUESTA NO.6: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, dicho medicamento fue eliminado, le referimos revisar la respuesta dada a la inquietud No.19.

INQUIETUD NO.7: ¿Las cartas de formulario de Ofertante y distribuidor autorizado deben decir solamente Gefinitib 250 mg o podemos poner gefitinib 250 mg (IRESSA 250mg)?

RESPUESTA NO.7: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, el producto a ofertar, debe tener la información del principio activo, lo cual permitirá identificar del listado de bienes el medicamento que ofertará, de igual forma podría añadir a esta información de manera adicional o aclaratoria entre paréntesis el nombre comercial del bien a ofertar.

INQUIETUD NO.8: Nos referimos a la licitación No. MISPAS-CCC-LPN-2019-0015, con el fin de investigar:
 1. Si los documentos no. 6 y 7 de la documentación técnica del pliego, debe ser copia simple, certificada u original.
 2- Copia aval de la agencia de regulación internacional /regional o de países de estricta vigilancia del medicamento ofertado. 3- Copia de constancia de certificación de libre venta en países donde cuenta con registro.

RESPUESTA NO.8: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, la información solicitada corresponde a copia simple de la documentación.

INQUIETUD NO.9: Por este medio, le solicitamos una cita para recibir a la Dra Laura Jiménez, quien nos visitará para la semana del 14 al 18 del mes en curso, con el propósito de tener una consulta aclaratoria de la tabla 1.423.4 de los Criterios de Evaluación Sobre el punto 3.4.8 de la metodología de la Evaluación Ponderada Pag. #37. Sandoz- Novartis.

RESPUESTA NO.9: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, los criterios de evaluación han sido publicado en el Pliego de Condiciones Específicas, publicado en fecha 23/10/2019. Referirse al punto 4.4.5 -Evaluación Ponderada- páginas 36 y 37. Ver anexo:

Valoración del Criterio de calidad de Oferta Técnica	65 puntos
Criterio	Calidad mínima a cumplir: 35 puntos por presentación de aval de autoridad nacional
Distribución de los puntos:	A. 35 puntos, si cuenta con aval de Autoridad Nacional: B. 30 puntos, si cuenta con aval de Agencias de Autoridades Regulatorias Estrictas Reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y/o Autoridades de Países de Alta Vigilancia (Ver Anexo II, Tabla II de Referencia de las Agencias) C. 20 puntos, si no dispone de avales de Agencias de Autoridades





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

	Regulatorias Estrictas Reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y/o Autoridades de Países de Alta Vigilancia, y solo presenta aval Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr),
Criterio de Evaluación Técnica	La puntuación será determinada en base a una regla de 3 siguiendo la siguiente fórmula : (Valor Calificación Técnica / Mayor Calificación) X Calificación Técnica Oferente = Puntuación Oferta Técnica
Criterio	Oferta Económica
Valoración del Criterio	35 puntos
Distribución de los puntos:	Oferta de Menor Monto: 35 puntos La puntuación de la oferta será determinada en base a una regla de 3 siguiendo la siguiente fórmula: (Menor Oferta / Oferta Económica del oferente) x Valoración de la Oferta Económica = Puntuación Oferta Económica

INQUIETUD NO.10: El punto 12.14 págs. 28 y 29. Documentación a presente en sobre A. El punto No.3 dice: Entrega de muestra o catálogo, Si las muestras son obligatorias o si podemos solamente someter un catálogo sin muestras. Los productos que nos interesa para participar son: Bortezomib 3.5mg (Cogido 51111714) y Lenalidomida 25mg. (Código 51111505).

El punto 3.4.8, pág. 37, Evaluación Ponderada, la Distribución de los puntos: A. dice: Aval de autoridad nacional 35 puntos. Lo que entendemos es que los productos que tengan certificado de registro de DIGEMAPS, nos da 35 puntos completos. Por favor confirmar.

Punto B dice: Si cuenta con aval de agencias regulatorias de referencia, según los criterios establecidos en requisitos mínimos, según categoría de medicamentos (ver tabla 1 del punto 3.4.7). La puntuación máxima a alcanzar en este aspecto es de 20 puntos.

RESPUESTA NO.10: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, le referimos ver las respuestas de las inquietudes No.2 y No.09.

INQUIETUD NO.11: Deseamos saber, si los productos que vamos a participar viene bajo la categoría de medicamentos de síntesis química, y si el criterio mínimo de calidad a cumplir nos permite para participar con aprobación del instituto salud publica ministerio de salud de Chile (ISP). En ese caso si con solo una aprobación si calificamos 20 puntos máximo sino por favor explique cómo podemos lograr 20 puntos máximo.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

RESPUESTA NO.11: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **le referimos ver la respuesta de la inquietud No.09.**

INQUIETUD NO.12: Atendiendo a la licitación pública nacional MISPAS-CCC-LPN-2019-0015 del presente mes, tenemos una consulta respecto a la forma o disposición del medicamento Dasatinib 100 mg., del cual en la página 54 (lista de bienes en el pliego de condiciones), página 56 (mecanismo de compras licitación pública nacional) y en la publicación del portal de compras y contrataciones hacen la solicitud de Dasatinib 100mg (Caja por 30 tabletas), pero en la ficha técnica solicitan frascos por 30 tabletas.

Considerando que la presentación registrada por nuestra compañía para el producto Etersa 100 mg Tabletas recubiertas, registro sanitario, 2017-1716 es caja por 30 tabletas recubiertas (3 blíster de 10 tabletas recubiertas), la consulta sería, ¿tiene el comité alguna objeción con la presentación de Caja por 30 tabletas en blíster (3 blíster de 10 tabletas recubiertas) de DASATINIB 100mg., La pregunta la realizamos considerando que es el mismo contenido de producto con diferente disposición.

RESPUESTA NO.12: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **no hay objeción con la presentación de cajas de 30 tabletas en blíster.**

INQUIETUD NO.13: solicito de la manera más atenta, en tiempo y forma, las aclaraciones a los siguientes puntos del pliego de condiciones de la licitación MISPA CCC-LPN-2019-0015.

Países de estricta vigilancia: Holanda

En relación con los criterios mínimos a cumplir según el tipo de medicamentos, referente al aval de agencias regulatorias de referencia se indica como países de estricta vigilancia a Holanda y se señala que la autoridad es “Inspectie Voor de Gezondheidszorg”. (Página 38 del pliego).

Acá nos permitimos aclarar que Holanda no es un país. El nombre del país al que se hace referencia es Países Bajos, Holanda se refiere únicamente a las dos provincias Holanda Meridional y Holanda Septentrional, mientras que Países Bajos se refiere a las 12 provincias correspondientes al país.

Por otro lado, la máxima autoridad de salud en el tema de medicamentos y la Institución encargada de la emisión de los Certificados de Producto Farmacéuticos y otros documentos oficiales relacionados con medicamentos es el CIBG, una división del Ministerio de Salud Bienestar y Deporte.

Se adjunta carta emitida por la Agencia CIBG debidamente apostillada en donde se especifica que esta institución es responsable de emitir los Certificados de Producto Farmacéutico de los productos registrados en Países Bajos

Por lo que solicitamos actualizar la información del pliego para que sea leída de la siguiente manera:

País de estricta Vigilancia Autoridad Sanitaria Países Bajos Ministry of Health Welfare and Sport: CIBG

Para mayor información, visitar el sitio web oficial: <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-health-welfare-and-sport/services-and-institutions>.

- Muestra de producto terminado De acuerdo con el procedimiento establecido en el numeral 2.15 se indica que se debe de entregar muestras. La página 31 del pliego indica: “Se deberá entregar por lo menos una unidad de cada artículo” Sin embargo, no detalla la unidad de medida, es decir si corresponde por ejemplo en caso de 1





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

blíster o una caja completa comercial del producto, por lo que amablemente solicitamos aclarar cuántas muestras son requeridas de acuerdo con su formato de empaque o forma farmacéutica. Adicionalmente, el empaque solicitado para esta licitación es bastante específico, por lo que nos gustaría confirmar si es posible entregar producto con fin ilustrativo, del que manejamos en nuestro inventario para otros territorios, aunque la rotulación/empaque difieran levemente del producto que se va a entregar, acompañado de una carta de compromiso de nuestra parte confirmando nuestra anuencia y responsabilidad de entregar el producto como solicitado por la Institución en el pliego de cargos. O alternativamente que se acepte la presentación de fotografías de producto de manera impresa en donde se pueda apreciar con claridad las características de rotulado, material de empaque entre otros.

- Evaluación Ponderada: Distribución del puntaje

De acuerdo con las páginas 37 y 38 del pliego se estipula un 65% correspondiente a criterio técnico referente al aval de calidad de agencias reguladoras nacionales e internacionales. Solicitamos aclaración sobre el sistema de puntaje, de la DIFERENCIA que existe entre el ítem: B. Aval de

Agencias Regulatorias de Referencia y el C. Otros avales de Autoridades Regulatorias y otros requisitos de calidad.

También rogamos aclarar si con una prueba de la aprobación es suficiente, por ejemplo, la impresión de la página online de la autoridad sanitaria y para los casos de certificado de libre venta una copia simple es suficiente.

Solicitamos si es posible considerar avales de otras autoridades reguladoras regionales de los estados miembros que forman parte de COMISCA, ya que República Dominicana forma parte del consejo en donde también se ejecutan compras de medicamentos de los productos que cuentan con aprobaciones de registros sanitarios de los estados miembros como Guatemala, Costa Rica, Panamá, El Salvador, República Dominicana etc.

Asimismo, consultamos si es reconocido cualquier aprobación de registro sanitario de alguna autoridad reguladora independientemente del país en el que se encuentre registrado y que no esté dentro del listado mencionado. De ser el caso solicitamos aclarar si es posible presentar el certificado de registro como prueba del aval y confirmar el puntaje que se otorga por cada autorización.

- Garantía de Seriedad de la Oferta:

En la página 19 del pliego se estipula que para la garantía de fiel cumplimiento de contrato es posible constituir una garantía bancaria o una póliza de fianza de compañía aseguradora de reconocida solvencia en la República Dominicana, sin embargo, para la Garantía de Seriedad de la Oferta no se especifica qué tipo de garantía es requerida y si es válida la póliza de fianza de compañía aseguradora de reconocida solvencia en la República Dominicana. Por lo que solicitamos aclarar.

Solicitamos se nos confirme la vigencia requerida para la garantía de seriedad de la oferta. Así como el nombre completo del beneficiario y el número de cédula.

- Cronograma de Entregas:

De acuerdo con el cronograma de entregas se cuenta con un plan de entrega para entregar en agosto 2019 y octubre 2019, lo cual es de imposible cumplimiento. Por lo que solicitamos de la manera más atenta aclarar o rectificar el plazo de entrega del producto.

- Código UNSPSC.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

- En la página de inicio de esta compra en el portal de compras dominicana, se identifica en Artículos que para algunos casos como Lenalidomida 25 mg y Dasatinib 100 mg, la descripción del artículo no coincide con el Código UNSPSC en el cual se desglosa otro nombre. Por lo que solicitamos aclarar.
- Estados Financieros de dos (02) últimos ejercicios contables consecutivos
En la página 29 se estipula este requisito financiero, solicitamos aclarar si existe algún requisito mínimo con el cual cumplir, en el caso de mi Representada recién se inicia Operaciones en República Dominicana, pero se cuenta con más de 10 años de experiencia en Costa Rica, deseamos validar si es requerido presentar estados financieros de casa matriz en Costa Rica para demostrar solvencia financiera. Igualmente solicitamos aclarar si los estados financieros deben ser auditados o emitidos por un contador público autorizado.
- Ficha Técnica Lenalidomida 25mg cápsulas. Se estipula en el punto 3.1.Empaque: “...Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PCTFE INCOLORO/ ALUMINIO IMPRESO”, Cabe señalar que esta descripción de componentes del blíster en la ficha técnica limita la participación de proveedores y restringe las opciones de empaque que podría recibir la institución, siendo este un tipo de empaque que no genera ningún tipo de valor agregado para la estabilidad, almacenamiento y/o administración del medicamento.

Uno de los empaques con los que cuenta mi Representada y que deseamos ofertar por presentar una mejora tecnológica, corresponde a la presentación de blíster OPA-AL- PVC-AL, el cual se conoce también como OPA-AL-PVC siendo uno de los materiales de empaque más conocidos y seguros en la industria farmacéutica. Esta presentación se comercializa de esta forma en el mercado europeo y ha sido autorizada de esta forma por Autoridades de Salud de Referencia en donde incluso se han presentado estudios de Bioequivalencia Terapéutica en donde se ha documentado y aprobado su seguridad y eficacia.

Nuestro producto realizó los estudios según normativas internacionales en cuanto a la selección de material cuando hizo su desarrollo por lo que gestionó estudios en PVC/PVDC/AL, PVC/PE/PVDC/AL, PVC/PCTFE y AL/AL, en donde para Todos los materiales de empaque este mantuvo sus características fisicoquímicas y la selección del material para nuestro producto, basado en la evidencia se dio enfocada más por el empaque de más experiencia farmacéutica y con mayores ventajas de seguridad.

El empaque Poliamida Orientada (OPA) / Aluminio / PVC/ Aluminio cuenta con más capas de protección, elimina casi por completo la permeabilidad a la humedad. Ofrece una barrera absoluta para eliminar la transferencia de vapor de agua, oxígeno y luz, asegurando la protección del medicamento desde la fabricación hasta el uso del consumidor final.

Así mismo es importante recalcar que durante el proceso de registro sanitario ante la Dirección General de medicamentos, alimentos y productos Sanitarios (DIGEMAPS) se hace la evaluación de los estudios de estabilidad del producto en donde se evalúa los resultados y comportamiento fisicoquímico de un medicamento con un determinado material de empaque.

La anterior modificación del pliego le permitiría a la institución contar con una alternativa de empaque altamente seguro y que garantiza una amplia protección al medicamento. Adicionalmente asegura un mayor número de opciones de mercado, y mejores precios, garantizándose la efectiva satisfacción del interés general a partir de un uso eficiente de los recursos institucionales.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

Cabe señalar la importancia promover y estimular el mercado competitivo, con el fin de que participen el mayor número de oferentes para que la Administración pueda contar con una amplia y variada gama de ofertas, de modo que pueda seleccionar la que mejores condiciones le ofrece.

RESPUESTA NO.13: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, con relación al listado de la tabla de referencia de las agencias, podrá notar 3 cuadros en los cuales se encuentran diferentes países, con sus relativas autoridades regulatorias, le indicamos que deberá presentar la información concerniente a la información indicada y en caso de actualización del mismo favor aportarla en el referido proceso.

Respecto a las muestras y la evaluación ponderada, les referimos ver las respuestas de las inquietudes No. 2 y No. 9. En cuanto al plan de entrega el mismo fue modificado. Le referimos verificar la respuesta a la inquietud No.4.

Así mismo, sobre el empaque no hay objeciones de presentar la mejora tecnológica, en caso de resultar adjudicado, correspondiente a la presentación de lister OPA-AL- PVC-AL, del producto Lenalidomida, tal cual indica.

Respecto a la garantía de seriedad de oferta económica, le aclaramos que, la misma corresponde, al uno (1%) por ciento del monto total de la oferta. La vigencia de la garantía es de noventa (90) días, contados a partir de la apertura y lectura de Sobres B. Deberá ser presentada mediante una póliza de seguro o garantía bancaria de una entidad reconocida a nivel nacional, a favor de la entidad contratante y con los datos de la referencia del proceso.

INQUIETUD NO.14: En atención a la LPN 2019-0015 queremos rescatar varios puntos:

Nótese que el producto INTERFERON BETA 14, se encuentra señalado en algunas partes del pliego como, CARTUCHO, AMPOLLA, JERINGA PRELLENADA.

Cabe destacar el producto utilizado por el MISPAS es CARTUCHO DE 1.5 ML CONTENIENDO 132 MCG/1.5ML con dispositivo electrónico de aplicación Rebismart

En cuanto a la ficha técnica debemos resaltar lo siguiente:

DATOS DEL PRODUCTO. INTERFERON BETA 12 44 MCG, VIA DE ADMINISTRACION: SUBCUTANEO. SOLUCIÓN INYECTABLE. PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIDO 4 CARTUCHO (CADA CARTUCHO CONTENIENDO 1.5 ML DE SOLUCIÓN, 132 mcg)

Es de conocimiento que este tipo de preparaciones hoy en día son libre de albúmina con el objetivo de disminuir las reacciones alérgicas a la Mero

MERCK La Institución lleva más de 4 años con experiencia sostenida en efectividad con la marca Rebif que en estudios controlados ofrece hasta en un 86% de disminución en la discapacidad durante 15 años (PRISMS15).

Agradecemos las correcciones a la ficha técnica en pro de la continuidad de los beneficios que tanto Rebif como Rebismart (el inyector electrónico) le han ofrecido a la Institución y per ce a los pacientes de la misma.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

RESPUESTA NO.14: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, las fichas técnicas del producto **INTERFERÓN**, no pueden estar sujetas a una presentación de una marca comercial, pues limitaría el principio de libre participación, por lo que la ficha técnica, es una herramienta que contiene información de producto, sin limitar las posibles presentaciones de los interesados al referido proceso.

INQUIETUD NO.15: Queremos externarles algunas observaciones y/o preguntas al pliego de condiciones que rigen las normativas del proceso de compras de la referencia.

Fechas de entrega: Según el cronograma de entrega de los pliegos, las fechas establecidas están definidas para antes de la adjudicación, por lo que entendemos debe tratarse de una confusión. Aprovechamos la oportunidad para aclarar que los adjudicatarios necesitan, para una primera entrega, debe ser entre 90-120 días: (adjudicación notificada- orden al fabricante-tiempo de fabricación-flote-entrega). la naturaleza de los productos que se manejan en el Programa de Alto Costo, sería: extremadamente riesgoso mantener inventarios, sin estar seguros que los mismos serán facturados.

Nos interesa saber cómo obtener la puntuación que obtengamos en la evaluación técnica (valuada en 65 puntos). Hasta ahora, cuando tenemos la apertura de la propuesta económica, no sabemos la valuación obtenida en la evaluación técnica, solo sabemos si estamos “CONFORME”. Para nosotros solo es conocido el tema de precio con la apertura de la Oferta Económica. En aras de la transparencia necesaria, entendemos que cada Ofertante debe saber la puntuación técnica propia y de los competidores, de forma que quede claro el puntaje completo de las propuestas.

Solicitamos puntualizar los requisitos para la devolución de las Garantías. Aunque el numeral 1.25 dice claramente que “serán remitidas a cada oferente una vez cumplido los plazos establecidos”, al momento de solicitarlas se exige presentar documentos que reposan en las unidades operativas correspondientes del MISPAS. De hecho, tenemos garantías que aún no nos han devuelto.

RESPUESTA NO.15: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, les referimos ver las respuestas dadas a las inquietudes No.4, No.10 y No.13.

INQUIETUD NO.16: Estimados Sres., las consultas relacionadas con la licitación, el punto 12.14 págs. 28 y 29. Documentación a presentar sobre A.

Si las muestras son obligatorias o si podemos solamente someter un catálogo sin muestras. Los productos que nos interesa para participar son: Bortezomib 3.5mg (Código 51111714) y Lenalidomida 25mg.(Código 51111505).

El punto 3.4.8 pág. 37. Evaluación Ponderada. Distribución de los puntos: A. dice: Aval de autoridad nacional 35 puntos.

Lo que entendemos es que los productos que tengamos certificado de registro de DIGEMPAS nos da 35 puntos completos. Por favor confirmar.

Punto B dice: Si cuenta con aval de agencias regulatorias de referencia, según los criterios establecidos en requisitos mínimos, serán categoría de medicamentos (ver tabla 1 del punto 3.4.7).

La puntuación máxima a alcanzar en este aspecto es de 20 puntos.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
"AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD"
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

Deseamos saber si los productos que vamos a participar viene bajo la categoría de medicamentos de síntesis química y si el criterio mínimo de calidad a cumplir nos permite para participar con aprobación del instituto salud pública ministerio de salud de Chile (ISP).

En ese caso si con solo una aprobación si calificamos 20 puntos máximo sino por favor explique cómo podemos lograr 20 puntos máximo.

RESPUESTA NO.16: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **le referimos ver las respuestas dadas a las inquietudes No.2 y No.10.**

INQUIETUD NO.17: Atendiendo a la licitación pública nacional MISPAS-CCC-LPN-2019-0015 del presente mes, tenemos una consulta respecto a la forma o disposición del medicamento Dasatinib 100 mg., del cual en la página 54 (lista de bienes en el pliego de condiciones), página *6 (mecanismo de compras licitación pública nacional) y en la publicación del portal de compra; y contrataciones hacen la solicitud de Dasatinib 100mg (Caja por 30 tabletas), pero en la ficha técnica solicitan frascos por 30 tabletas.

Considerando que la presentación registrada por nuestra compañía por el producto Etersa 100 mg Tabletillas recubiertas, registro sanitario, 2017-1716 es caja por 30 tableta; recubiertas (3 blíster de 10 tabletas recubiertas), la consulta sería, ¿tiene el comité alguna objeción con la presentación de Caja por 30 tabletas en blíster (3 blíster de 10 tabletas recubiertas) ¿+ DASATINIB 100mg.,

La pregunta la realizamos considerando que es el mismo contenido de producto con diferente disposición.

RESPUESTA NO.17: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, no hay objeción con la presentación de cajas por 30 tabletas en blíster, esta respuesta fue indicada en la correspondiente al No. 13.

INQUIETUD NO.18: ¿Cuál es el procedimiento a seguir en caso de que una entrega de bienes sea rechazada? ¿Qué criterios utilizará la Entidad Contratante para determinar que ciertos bienes no son aptos para la finalidad para la cual se adquirieron? (Parte 3, Sección VI).

Para el caso de la presentación de las fichas técnicas ¿Cuál vs el formato que deben seguir las mismas? ¿Qué documentos deben llevar anexos estas fichas técnicas? Favor notar que el modelo de las mismas no se muestra en el pliego de condiciones correspondiente (Parte I, Sección II, Numeral 12, punto 2.14 D, 1.).

Favor proveer definición del término Catálogo de Referencia. (Parte 1 Sección II, Numeral 2.14 D, 3.)

RESPUESTA NO.18: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **el bien a ofertar debe cumplir con las especificaciones y términos establecidos en el pliego que rige este proceso, para ser aptos, por lo que el mismo, describe todas las implicaciones del incumpliendo al mismo.**

En relación a las fichas técnicas de cada producto, pueden utilizar las mismas que, utiliza la DIGEMAPS, en el proceso de solicitud de registro.

Respecto al catálogo de referencia, les referimos verificar la respuesta dada a la inquietud No.2.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

INQUIETUD NO.19: Solicitud de enmienda del pliego de condiciones ficha técnica Azacitidina. NO. LPN-2, Solicitud de enmienda del pliego de condiciones, ficha técnica Bendamustina. NO.LPN-3, Solicitud de comprobación de cantidades de unidades a licitar: Interferon Beta 1 A 44mcg. LNP-7.

En nuestra condición de empresa farmacéutica de productos de alta calidad, y de reconocida solvencia ética; y en nuestra condición de oferentes en la licitación MISPAS-CCC-LPN-05-2016, por este medio tenemos a bien referirnos a la situación planteada de las ficha técnica de Azacitidina CODIGO: LPN-2 en la cual se requiere que la azacitidina debe de tener un periodo de caducidad de 48 meses y en la de Bendamustina CODIGO: LPN-3 en la cual se requiere que la BENDAMUSTINA debe de tener un periodo de caducidad de 36 meses.

Es importante señalar que la mayoría de las azacitidina y de la bendamustina que existen el mercado mundial no alcanzan ese período de vida útil. La azacitidina y la bendamustina que nosotros representamos y distribuimos en el país fabricada por Laboratorio Kemex tiene una vida útil de 36 y 30 meses respectivamente, lo cual no afecta en absoluto la efectividad de la molécula, ni la acción terapéutica de la misma, siendo un producto aceptado y utilizado ampliamente en otros países.

En razón de que, en la práctica común de ese Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, estos concursos se realizan anualmente entendemos que nada debería oponerse a que el período aceptable de vida útil fuese inferior a los 48 meses y a 30 meses además que en cada entrega es obligatorio hacer entrega una carta de cambio en caso de vencimiento del producto.

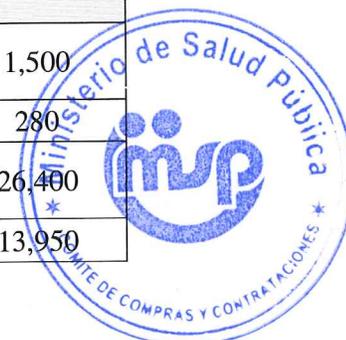
En otro orden tenemos una duda en el caso de Interferon Beta 1A, 1 que las cantidades solicitadas son 720 sin embargo cuando uno cuanta las unidades de plan de entrega las mismas dan un número superior. Quisiéramos saber cuál es la cantidad correcta.

RESPUESTA NO.19: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **no hay objeción en caso de que resulte adjudicado de recibir sus productos con la vida útil que indica en la inquietud, en tal sentido deberá aportar una carta compromiso a los fines de reposición por vencimiento, en los casos de los productos de síntesis química con un periodo menor de 24 meses y para productos biológicos con un periodo menos a 18 meses.**

Las cantidades de algunos de los productos fueron modificadas en la circular No.82-2019, de fecha viernes cuatro (04) de octubre del año dos mil diecinueve (2019), ver anexo:

MEDICAMENTOS REQUERIDOS:

ÍTEM NO.	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
LPN-1	Acetato de Leuprorelina 7.5mg (caja x 1 ampolla) (CAJA)	UNIDAD	1,500
LPN-2	Bendamustina 100mg (CAJA)	UNIDAD	280
LPN-3	Bosentan 125mg (845 cajas x 60 tabletas) (CAJA)	UNIDAD	26,400
LPN-4	Dasatinib 100mg (CAJA)	UNIDAD	13,950





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
"AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD"
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

LPN-5	Interferon Beta 1 A 44mcg (CAJA)	UNIDAD	720
LPN-6	Lenalidomida 25mg(cajas 219 x 21 tabletas) (CAJA)	UNIDAD	12,600
LPN-7	Gefitinib 250 mg (tabletas)	UNIDAD	1800

MEDICAMENTOS ELIMINADOS:

ÍTEM NO.	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
LPN-1	Azacitidina 100 mg.	UNIDAD	2,517
LPN-2	Bortezomid 3.5mg.	UNIDAD	2,480

INQUIETUD NO.20: ¿Las bonificaciones que realicemos como parte de nuestra propuesta económica contenida en el "¿Sobre B", serán tomadas en cuenta para impactar el precio ofertado en el formulario?

RESPUESTA NO.20: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, las donaciones, bonificaciones, pruebas diagnósticas o promociones, no podrán interferir en la evaluación de su oferta (ver página 30, apartado C, nota del numeral No.15).

INQUIETUD NO.21: ¿Las bonificaciones pueden ser de cualquiera de los bienes que se están licitando?

RESPUESTA NO.21: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, les invitamos a referirse a la respuesta dada a la inquietud No.20.

INQUIETUD NO.22: ¿Cómo está compuesta la ponderación que se utiliza para la evaluación el aval de Agencias Regulatorias de Referencia? ¿Cuántos puntos se otorgarán por cada aval presentado?

RESPUESTA NO.22: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, les invitamos a referirse a la respuesta dada a la inquietud No.9.

INQUIETUD NO.23: A pesar de contar con el aval de la propuesta técnica, la puntuación mínima requerida para calificar corresponde a 15 puntos. Por tanto, de no ser alcanzados estos 15 puntos, ¿esto implica que la propuesta económica será descartada totalmente o únicamente se tomará en cuenta el puntaje obtenido en el apartado referido al aval de calidad?

RESPUESTA NO.23: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, les invitamos a referirse a la respuesta dada a la inquietud No.9.

INQUIETUD NO.24: Si el precio ofertado en la propuesta económica es mayor al precio de referencia, ¿la propuesta realizada será descartada totalmente o únicamente se tomará en cuenta el puntaje obtenido en el apartado referido al aval de calidad?





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

RESPUESTA NO.24: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **les invitamos a referirse a la respuesta dada a la inquietud No.9.**

INQUIETUD NO.25: Si se cumple con la puntuación mínima para calificar (15 puntos) pero el precio ofertado en la propuesta económica es mayor al precio de referencia, ¿la propuesta realizada será descartada totalmente o únicamente se tomará en cuenta el puntaje obtenido en el apartado referido al aval de calidad?

RESPUESTA NO.25: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **les invitamos a referirse a la respuesta dada a la inquietud No.9.**

INQUIETUD NO.26: Aclarar si existe un formato específico en qué debe presentarse la información denominada como catálogo indicado en el numeral 1, inciso C, del apartado 2.13 del Pliego de Condiciones Específicas para Bienes y Servicios Conexos.

RESPUESTA NO.27: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **le referimos revisar la respuesta dada a la inquietud No.2.**

INQUIETUD NO.27: La copia de avales de agencias de regulación internacional, regional o de países de estricta vigilancia no es parte del expediente de inscripción de los productos ante DIGEMAPS, por lo que las traducciones de estos documentos, no se depositan ante esta autoridad. Por lo que, para el caso del requisito indicado en el numeral 4, inciso C, del apartado 2.13 del Pliego de Condiciones Específicas para Bienes y Servicios Conexos, puede presentarse traducción del documento, pero la misma no será parte del expediente que reposa en los archivos de DIGEMAPS.

RESPUESTA NO.27: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **a partir del año 2006, conforme al decreto 246-06, del reglamento de medicamentos, artículo 32, se solicitó la inclusión de la traducción estos requisitos, pero es importante establecer que el idioma original en la cual son otorgadas las acreditaciones de estos avales serán siempre será el documento de preferencia que permitirá valorar con certeza la autenticidad de dicha información y que puede ser validada en la página oficial de las agencias de las autoridades de regulación, por lo que se dará como válido que presente la documento en el idioma de aprobación y, o la copia de la documentación de avales traducidos por un intérprete judicial, en caso de contar con los mismo.**

INQUIETUD NO.28: El requerimiento mencionado en el numeral 10, inciso C, del apartado 2.13 del Pliego de Condiciones Específicas para Bienes y Servicios Conexos, indica que debe presentarse Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente de la planta de origen del producto ofertado y que, en caso de no encontrarse en idioma español, debe presentar copia de traducción depositada en DIGEMAPS, cuando se solicitó el registro sanitario del producto.

Tomando en consideración que la documentación presentada al momento de la solicitud del registro sanitario puede haber expirado a la fecha y que es requisito que dicha documentación este vigente al momento de su presentación para el evento en cuestión, la traducción al idioma español corresponderá al documento vigente presentado para este evento y no la copia del documento presentado para el proceso de registro sanitario.





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
"AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD"
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

RESPUESTA NO.28: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **también se dará como válido la presentación de esta documentación en el idioma original en el que fue otorgado dicha acreditación.**

INQUIETUD NO.30: Quisiéramos confirmar si debido a la extensión de estos documentos, no es necesario la traducción al español de los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR's) y si bastaría con la traducción del Resumen Ejecutivo.

RESPUESTA NO.30: El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social informa que, **se aceptará la presentación de la traducción del Resumen Ejecutivo.**

Todo esto en cumplimiento a las disposiciones de la Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones de fecha dieciocho (18) de agosto del año 2006 modificada por la Ley No. 449-06 de fecha seis (6) de diciembre 2006 y su Reglamento de Aplicación el Decreto No. 543-12 del 06 de septiembre del año 2012.

COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MISPAS





PROCESO NO.
MISPAS-CCC-LPN-2019-0015
NO. DOCUMENTO
94-2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
"AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD"
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

Anexo: FICHA TÉCNICA INTERFERON BETA 1A



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Interferon Beta 1a 44 mcg, vía de administración: Intramuscular. Solución inyectable.
Presentación: Caja conteniendo 4 plumas (cada pluma contiene 1 jeringa precargada/Prellenada conteniendo 0.5 ml de Solución)

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Interferon Beta 1a
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Interferón Beta 1 a
- 1.3 Concentración: 44 mcg
- 1.4 Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5 Presentación: Caja conteniendo 4 plumas (cada pluma contiene 1 jeringa precargada conteniendo 0.5 ml de Solución).
- 1.6 Vía de administración: Subcutánea
- 1.7 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1 Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2 Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Jeringas prellenadas descartables de 0.5 ml. Vidrio tipo 1, incolora, con aguja fija de acero inoxidable y protector.
- 3.1.2. Rotulación del empaque primario debe indicar como mínimo:
 - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.2.3. Concentración
 - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.2.2.3. Presentación
 - 3.2.2.4. Concentración



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
“AÑO DE LA INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD”
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MSP

CIRCULAR NO. 94

- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3 EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 5.1.1 Esclerosis múltiple en brotes

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.

