



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.  
"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

**COMITE DE COMPRAS Y CONTRATACIONES**  
**ENMIENDA NO.02**

Fecha: 18 de Marzo del año 2015.

Referencia: **MISPAS-CCC-PU-01-2015**

COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA SUPLIR LAS NECESIDADES DE LOS  
PACIENTES CON ÓRGANOS TRASPLANTADOS DEL PROGRAMA PROTEGIDO,  
ASÍ COMO TAMBIÉN KIT RESPIRATORIO VIRAL , MEDICAMENTOS DE  
SEGUNDA LÍNEA Y ENVASES PLÁSTICOS.

El comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, les informa, que mediante la presente enmienda ha decidido lo siguiente:





Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.  
"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

**COMITE DE COMPRAS Y CONTRATACIONES**

**ENMIENDA NO.02**

Modifica, como a su efecto modifica la Ficha Técnica número PU-010 del presente proceso. A fin, deja sin valor y efecto jurídico la citada Ficha Técnica y en su lugar, la sustituye por la que a continuación se presenta:

Código: PU-010

Nombre Genérico : **JERINGA DE 10 CC**

Descripción :

**Presentación comercial:**

Jeringa de 10cc con aguja 21x1 1/2

**Periodo de vida útil:**

No menor de dos años

**Envase primario:**

La información debe estar impresa con caracteres nítidos, claramente legibles en español e indelebles al manejo usual.

**Características del envase primario:**

Cilindro fabricado en prolipopileno traslucido, a escala volumetrica impresa en cada jeringa con tinta de color optico para facilitar su lectura.

**Rotulación del envase primario:**

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

**Envase secundario:**

Debe contener información impresa en español , con caracteres nítidos, claramente legibles en español que permitan la lectura rápida, y resistentes a la manipulación.

**Características del envase secundario:**

Empaque hermético que protege la esterilidad de la aguja en cuya superficie debe estar impresa la marca, el nombre del fabricante, las características del producto.

**Rotulación del envase secundario:**

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

**Envase terciario:**

Se deberá rotular (preferentemente etiquetas adhesivas), con letra legible en español, El tamaño debe ser congruente con el contenido interno.

**Características del envase terciario:**

Cajas de cartón u otro material resistente Al desplazamiento, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, que garantice la integridad del contenido, el transporte y un adecuado almacenamiento.

**Rotulación del envase terciario:**

1. Nombre genérico 2. Forma farmacéutica 3. Concentración del principio activo 4. Contenido del envase 5. Número de lote 6. Fecha de expiración 7. Fabricante/proveedor y país de origen 8. Condiciones de almacenamiento.





Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.  
“Año de la Atención Integral a la Primera Infancia”

**COMITE DE COMPRAS Y CONTRATACIONES**  
**ENMIENDA NO.02**

Añade como uno de los requisitos formales, para garantizar la calidad de los ítem número: PU-004, PU-005 y PU-020 del proceso de referencia; MISPAS-CCC-PU-01-2015, el aval de por lo menos una de las agencias siguientes:

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA)
2. Agencia Europea de medicamentos (EMA)
3. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
4. Administration Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Descripción de los ítems:

PU-004 Azacitidina 100 mg (viales)

PU-005 Ciclosporina 25 mg

PU-020 Temozolamida 20 mg



COMITÉ DE COMPAS Y CONTRATACIONES