

**ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS**  
**N°027-2025 DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N°004-2025-IAFAS-EP 1RA CONVOCATORIA**

En la ciudad de Lima, siendo el día 21 de abril del 2025, el Comité de Selección del procedimiento de selección, ha procedido a llevar a cabo la admisión, evaluación y calificación de las ofertas presentadas en la: Licitación Pública N°004-2025-IAFAS EP 1ra Convocatoria, cuyo objeto de convocatoria es la **ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO III PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP**, conforme a los siguientes fundamentos:

**1. ANTECEDENTES:**

Con fecha, 21 de abril del 2025, en cumplimiento del cronograma del procedimiento de selección, se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas, a fin de determinar la admisión de lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 de las bases integradas (referido a los documentos de presentación obligatoria y las especificaciones técnicas solicitadas en las bases integradas), del procedimiento de selección y continuar con la admisión de las ofertas.

<b>NRO</b>	<b>RUC/CODIGO</b>	<b>NOMBRE O RAZON SOCIAL</b>	<b>FECHA DE REGISTRO</b>	<b>ESTADO</b>
1	20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	Valido
2	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	01/04/2025	Valido
3	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	01/04/2025	Valido
4	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	01/04/2025	Valido
5	20101260373	TECNOFARMA S A	01/04/2025	Valido
6	20100085225	QS CONSUMO S.A.C.	01/04/2025	Valido
7	20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	01/04/2025	Valido
8	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	01/04/2025	Valido
9	20427179835	DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	01/04/2025	Valido
10	20603728271	H REPS S.A.C.	01/04/2025	Valido
11	20476798770	CAFERMA S.A.C.	01/04/2025	Valido
12	20602532837	GRUPO DISDROA S.A.C.	01/04/2025	Valido
13	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	01/04/2025	Valido
14	20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	01/04/2025	Valido
15	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	01/04/2025	Valido



Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado	Motivo	Acciones
1	20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	17:51:57	20111611891	01/04/2025	17:59:35	Enviado	Valido		
2	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	01/04/2025	23:46:14	20517656055	01/04/2025	23:46:41	Enviado	Valido		
3	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	01/04/2025	15:35:09	20503794692	01/04/2025	15:39:39	Enviado	Valido		
4	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	01/04/2025	19:32:30	20100061474	01/04/2025	19:35:34	Enviado	Valido		
5	20101260373	TECNOFARMA S A	01/04/2025	18:17:08	20101260373	01/04/2025	18:23:58	Enviado	Valido		
6	20100085225	QS CONSUMO S.A.C.	01/04/2025	15:01:55	20100085225	01/04/2025	15:03:06	Enviado	Valido		
7	20108983583	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	01/04/2025	16:37:15	20108983583	01/04/2025	16:41:22	Enviado	Valido		
8	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	01/04/2025	17:37:10	20610035541	01/04/2025	17:40:14	Enviado	Valido		
9	20427179835	DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	01/04/2025	15:07:44	20427179835	01/04/2025	15:10:58	Enviado	Valido		
10	20603728271	H REPS S.A.C.	01/04/2025	23:44:27	20603728271	01/04/2025	23:46:10	Enviado	Valido		

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado	Motivo	Acciones
11	20476798770	CAFERMA S.A.C.	01/04/2025	18:23:36	20476798770	01/04/2025	18:24:00	Enviado	Valido		
12	20602532837	GRUPO DISDROA S.A.C.	01/04/2025	15:40:23	20602532837	01/04/2025	15:44:53	Enviado	Valido		
13	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	01/04/2025	15:32:04	20522333051	01/04/2025	15:34:15	Enviado	Valido		
14	20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	01/04/2025	20:50:19	20513298481	01/04/2025	20:51:25	Enviado	Valido		
15	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	01/04/2025	17:00:44	20459821652	01/04/2025	17:03:23	Enviado	Valido		

## 2. PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

### Presentación de ofertas/expressión de interés

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2025-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO III PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	CLINDAMICINA 100 mg OVU			
20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	01/04/2025	23:46:41	Electronico
RUC / Código				
10	ESOMEPRAZOL 40 mg TAB			
20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	01/04/2025	15:39:39	Electronico
RUC / Código				
2	DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg TAB			
20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	01/04/2025	16:41:22	Electronico
20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	17:59:35	Electronico
20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	01/04/2025	19:35:34	Electronico
RUC / Código				
3	DABIGATRAN 150 mg TAB			
20602532837	GRUPO DISDROA S.A.C.	01/04/2025	15:44:53	Electronico
20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	01/04/2025	16:41:22	Electronico
20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	17:59:35	Electronico
20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	01/04/2025	19:35:34	Electronico
RUC / Código				
4	ECONAZOL 1 por ciento Crema x 30g TU			
20427179835	DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	01/04/2025	15:10:58	Electronico
20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	01/04/2025	23:46:41	Electronico
RUC / Código				
5	PROBIOTICO + SACCHAROMYCES BOULARDII 250mg SOB			
20100085225	QS CONSUMO S.A.C.	01/04/2025	15:03:06	Electronico
20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	01/04/2025	20:51:25	Electronico
RUC / Código				
6	SACUBITRIL + VALSARTAN 49 mg + 51 mg TAB			
20101260373	TECNOFARMA S A	01/04/2025	18:23:58	Electronico
20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	01/04/2025	20:51:25	Electronico



Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
6	SACUBITRILO + VALSARTAN 49 mg + 51 mg TAB			
20603728271	H REPS S.A.C.	01/04/2025	23:46:10	Electronico
RUC / Código				
7	TICAGRELOR 90 mg TAB			
20602532837	GRUPO DISDROA S.A.C.	01/04/2025	15:44:53	Electronico
20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	17:59:35	Electronico
RUC / Código				
8	RIVAROXABAN 20 mg TAB			
20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	01/04/2025	15:34:15	Electronico
20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	01/04/2025	15:39:39	Electronico
20602532837	GRUPO DISDROA S.A.C.	01/04/2025	15:44:53	Electronico
20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	01/04/2025	16:41:22	Electronico
20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	01/04/2025	17:03:23	Electronico
20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	01/04/2025	17:40:14	Electronico
20111611891	HANAI SRL	01/04/2025	17:59:35	Electronico
20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	01/04/2025	20:51:25	Electronico
20603728271	H REPS S.A.C.	01/04/2025	23:46:10	Electronico
RUC / Código				
9	RIVASTIGMINA 18 mg PARCHE			
20476798770	CAFERMA S.A.C.	01/04/2025	18:24:00	Electronico

## RELACIONADO AL ÍTEM N° 1

### A. ADMISION DE OFERTA

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

ÍTEM N° 1 - CLINDAMICINA 100 mg OVU		
N°	POSTOR	OFERTA
		DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE
b)	<p>Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.</p> <p>Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.</p>	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE
e)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE
f)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA



g)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	CUMPLE
	El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	
ESTADO		ADMITIDO

## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realiza la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 1 - CLINDAMICINA 100 mg OVU									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	59,514.00	100	59,514.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ITEM N° 1 - CLINDAMICINA 100 mg OVU		
N°	DOCUMENTOS	1
		DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL	
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE



Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDТ vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>	<b>CALIFICADO</b>



## **RELACIONADO AL ITEM N° 2**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 2 - DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg TAB</b>				
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>	<b>OFERTA</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>DROGUERIA ALFARO S.A.C.</b>	<b>HANAI S.R.L.</b>	<b>RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>b)</b>	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<b>g)</b>	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>ESTADO</b>		<b>ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>



## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 2 - DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg TAB									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	HANAI S.R.L.	331,200.00	100	331,200.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1
2	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	331,200.00	100	460,800.00	71.88	71.88	NO APLICA	71.88	2
3	RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.	331,200.00	100	460,800.00	71.88	71.88	NO APLICA	71.88	3

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

### ITEM N° 2 - DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg TAB

N°	DOCUMENTOS	1	2	3
		HANAI S.R.L.	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL			
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE



Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>	CALIFICADO	CALIFICADO	CALIFICADO



### RELACIONADO AL ITEM N° 3

#### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

ITEM N° 3 - DABIGATRAN 150 mg TAB					
N°	POSTOR	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA
		GRUPO DISDROA S.A.C.	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.	HANAI S.R.L.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
f)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
g)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO		NO ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO

- a) Respecto al postor GRUPO DISDROA S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 14 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:



MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED  
FORMULATION DIVISION, UNIT-II  
Sy.No:1277,1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),  
Rangareddy (District), Telangana-509228, India.  
**FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS**

(MSNO)

Product Name	: DABIFIB 150/Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg		
Batch No	: DRE07047B	Mfg. Date	: Jun.2024
A.R. No.	: DAF24004618	Date of Expiry	: May.2026
Reference	: In-House	Date of Analysis	: 16.07.2024
Market	: Peru	Specification No	: FPS-DC002C-003-04
Pack details	: 3 x 10's Alu -Dessiflex Blister		

S.No	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1.0	Description	White to light yellow colored blend compressing granular powder, pellets in Size "0" capsule having White opaque cap imprinted "MD" and White opaque body imprinted "150" with black ink.	Light yellow colored blend compressing granular powder, pellets in Size "0" capsule having White opaque cap imprinted "MD" and White opaque body imprinted "150" with black ink.
2.0	Identification		
2.1	By UV	Spectrum of the sample preparation should match with standard preparation between 200 nm to 400 nm	Spectrum of the sample preparation matches with standard preparation between 200 nm and 400 nm
2.1	By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.
3.0#	Identification of coloring agents		
3.1	Titanium dioxide	Should give positive of Titanium dioxide	Positive of Titanium dioxide
3.2	Iron oxide	Should give positive for Iron oxide	Positive for Iron oxide
4.0	Average blend fill mass (mg)	463.540 mg $\pm$ 5% (440.363 mg - 486.717 mg)	461.232 mg
5.0	Average mass of filled capsule (mg)	563.540 mg $\pm$ 5% (535.363 mg - 591.717 mg)	559.397 mg
6.0	Uniformity of Dosage Units (By Mass Variation)	AV $\leq$ 15.0 for 10 units; if AV > 15.0 for 10 units, AV $\leq$ 15.0 for 30 units content per unit each of them from 0.75 M to 1.25 M	5.5
7.0	Water Determination (%m/m, By KF)	Not more than 2.0 %	0.75%

	Compiled By	Checked By	Approved By
Desi & Dept	Sr. Executive - QC	Asst. Manager - QC	Sr. Manager - QC
Name	B. Sunitha	G. Swapna	K. Veera Vara Prasada Rao
Signature			
Date	20/01/2025	20-01-2025	20/01/2025

AQC-028/F001-03, 18/02/2022

GD GROUP Page 1 of 2

Q.P.C. Maciel Sardon Navia  
DIRECTOR TECNICO U.S.P. 10221



COLEGIO DE TRAUCTORES DEL PERU

Fecha: 18/03/2025 17:55:27 UTC-05:00

ID: 20376744810

<https://cpb.buena.com/buena.com/valida/1217616465646DA-42E1-915418A661F>

Gilda Dalmy Pino Diaz

Fecha: 18/03/2025 17:54:54 UTC-05:00

ID: IDCPE-06752835

GD GROUP

Mariony Perez  
GERENTE GENERAL

## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 3 - DABIGATRAN 150 mg TAB									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	HANAI S.R.L.	134,400.00	100	134,400.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1
2	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	134,400.00	100	153,600.00	87.50	87.50	NO APLICA	71.88	2
3	RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.	134,400.00	100	153,600.00	87.50	87.50	NO APLICA	71.88	3

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ITEM N° 3 - DABIGATRAN 150 mg TAB				
N°	DOCUMENTOS	1	2	3
		HANAI S.R.L.	DROGUERIA ALFARO S.A.C.	RESPRESENTACIONES DECO S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL			
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE



<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.</p>	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.</p>	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.			
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>	<b>CALIFICADO</b>	<b>CALIFICADO</b>	<b>CALIFICADO</b>

#### **RELACIONADO AL ITEM N° 4**

##### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 4 - ECONAZOL 1 por ciento Crema x 30g TU</b>			
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.</b>	<b>DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE
<b>b)</b>	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE



f)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA
g)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO		ADMITIDO	ADMITIDO

## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 4 - ECONAZOL 1 por ciento Crema x 30g TU									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	134,232.00	100	134,232.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1
2	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	134,232.00	100	154,292.60	87.00	87.00	NO APLICA	96.22	2

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ITEM N° 4 - ECONAZOL 1 por ciento Crema x 30g TU			
N°	DOCUMENTOS	1	2
		DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL		
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDТ vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE



Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>	CALIFICADO	CALIFICADO

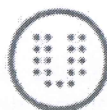
## **RELACIONADO AL ITEM N° 5**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 5 - PROBIOTICO + SACCHAROMYCES BOULARDII 250mg SOB</b>			
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>J&amp;R PERUVIAN S.A.C.</b>	<b>QS CONSUMO S.A.C.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE
<b>b)</b>	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)	CUMPLE
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA
<b>g)</b>	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE
<b>ESTADO</b>		<b>NO ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>

- a) Respecto al postor J&R PERUVIAN S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 16 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:



UNIQUE BIOTECH

Certificate Of Analysis For Finished Formulation

Product Name: BONAFLOA 5000 million cfu Powder for Oral Solution	Reference : In House
B. No: BFS020	B. Qty: 1,05,000 Sachets
Mfg. date: AUG 2024	Exp. date: JUL 2026
Date of analysis: 10-09-24	A.R No: UB/BFS/FR/24/09/145
Specification No.: BFS/SPE/FR/215	

S.No	Test	Specification	Result
1	Description	cream to Light brown colour granular powder with characteristic odour.	Light brown coloured granular powder with characteristic odour.
2.0	pH	6.5±0.5	6.51
3.0	Moisture content	Not more than 6.0 %	1.67 %
4.0	Viable Cell Count Composition/Sachet: <i>Saccharomyces boulardii</i> Unique-28 250 mg	Not less than 5.0 Billion cfu	7.2 Billion cfu
5.0	Pathogens tested for:		
	1.Escherichia coli	Should be absent/1g	Absent/g
	2.Salmonella species	Should be absent/10g	Absent/10g
	3.Staphylococcus aureus	Should be absent/1g	Absent/g
	4.Pseudomonas aeruginosa	Should be absent/1g	Absent/g
6.0	Total Yeast & Mould count	Not more than 100 Cfu /g	Less than 10 cfu/g
7.0	Leak test of Sachets	Should comply	Complies
8.0	Batch coding details	Should comply	Complies
9.0	Fill weight	1.0 g + 0.1g	1.05 g

REMARKS: The Product complies as per above specifications

**Storage Conditions:** Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture. Do not freeze.

Compiled by: M.Deepika

Reviewed by: K.Akhila

Approved by: V.Jahnavi

Sign & Date: Deepika

Sign & Date: Akhila

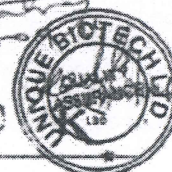
Sign & Date: V

Chief Executive Officer  
Representative Legal

India's largest probiotic manufacturing company



WHO-GMP  
CERTIFIED



UNIQUE BIOTECH LTD.

Factory and Head Office: Plot No. 2, Phase-II, M.N. Park, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal Malkajgiri Dist, Hyderabad - 500 101, Telangana, India.  
Email: info@uniquebiotech.com Ph: +91-40-23480347/348/350 Fax: +91-40-23480349 Website: www.uniquebiotech.com



## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 5 - PROBIOTICO + SACCHAROMYCES BOULARDII 250mg SOB									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	QS CONSUMO S.A.C.	48,000.00	100	48,000.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ITEM N° 5 - PROBIOTICO + SACCHAROMYCES BOULARDII 250mg SOB		
N°	DOCUMENTOS	1
		QS CONSUMO S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL	
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>	<b>CALIFICADO</b>



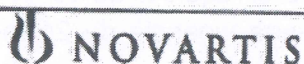
## **RELACIONADO AL ITEM N° 6**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

ITEM N° 6 - SACUBITRILO + VALSARTAN 49 mg + 51 mg TAB				
N°	POSTOR	OFERTA	OFERTA	OFERTA
		J&R PERUVIAN S.A.C.	TECNOFARMA S.A.	H REPS S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)	NO CUMPLE (b)	NO CUMPLE (c)
e)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
f)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
g)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO		NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

- a) Respecto al postor J&R PERUVIAN S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presentó un Certificado de Análisis con una vigencia de 23 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:



Issued by:

NOVARTIS FARMA SPA  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italy

Manufacturing License No:  
N° AM - 155/2023  
GMP Certificate No:  
IT/197/H/2023

Batch Certificate No IT100200255749

Product Name:	ENTRESTO 49/51MG 6X10 FCT - PE
Dosage Form:	Film-coated Tablet
Package type:	Blister
Package size:	6X10 Tablet
Marketing Authorization No:	EE-06485
Country of Destination:	Peru
Global Material No:	740329
Date of Manufacturing:	25-MAR-2024
Release Date:	15-JUL-2024
Expiry Date:	FEB-2027
Production Qty:	1584.000 PC

Batch N°: TFYR7

**Packaging Information**

Product Name:	ENTRESTO 49/51MG 6X10 FCT - PE
Global Material No.:	740329
Local Material No:	740329
Packaging Site:	NOVARTIS FARMA SPA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Italy
Manufacturing License:	N° AM - 155/2023
GMP Certificate No:	IT/197/H/2023

For Tests, Requirements, Results and Conclusions refer to the following Certificate(s):

Certificate No	IT100100247859
Product Name:	ENTRESTO 100MG.047_1 FCT
Global Material N°:	867339
Local Material N°:	867339
Release Date:	24-MAY-2024
Manufacturing Site:	NOVARTIS FARMA SPA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Italy
Manufacturing License:	N° AM - 155/2023

Batch N°: TEJY1



- b) Respecto al postor TECNOFARMA S.A., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 21 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

CCPT-AUY-0001/3.0

## Certificado de Cumplimiento



Producto / Product	TEROVAN 49mg/51mg 60cmp PT PE		
Lote / Lot	28050		
Código / Code	906005	Orden de Trabajo / Work Order	OT093686
Vencimiento / Expiration Date	Dic/2026	Cantidad acondicionada / Work Order	445

El producto terminado ha sido acondicionado en la Planta de Adium Pharma S.A. en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura y de los procedimientos operativos de nuestra compañía.

*This finished product has been packaged in Adium Pharma S.A. in compliance with GMP requirements and our company Standard Operation Procedures.*

El Batch Record de Acondicionamiento para este lote ha sido revisado en su totalidad por Garantía de Calidad y cumple con los procedimientos estándares establecidos y con los requisitos de las GMP.

*The Packaging Batch Record for this lot was reviewed by Quality Assurance and complies with current and approved procedures and GMP requirements.*

Este documento certifica la liberación de la etapa de acondicionamiento realizada en este Centro Productivo.

*This document certifies the release of the packaging process performed at this Production Center.*

### Trazabilidad de lotes / Traceability of lots:


N° de lote de elaboración / Manufacturing lot	28050
N° de lote de acondicionamiento primario / Primary packaging lot	28050
N° de lote de acondicionamiento secundario / Secondary packaging lot	28050
Fecha de revisión del Batch Record / Date of review of Batch Record	07/03/2025
Fechas de Liberación para exportación / Date of release for export	07/03/25
Nombre / Name	Q.F. ANDREA LORENZO ENCARGADA DE GARANTÍA DE CALIDAD ADIUM PHARMA S.A.
Firma / Signature	

SOPS-AUY-0031 SOPS-AUY-0030

*[Signature]*  
Dra. Pilar Fuentes E.  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.F.P. 01847  
TECNOFARMA S.A.

*[Signature]*  
José Antonio González O.  
Representante Legal  
TECNOFARMA S.A.

- c) Respecto al postor H REPS S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 23 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

 <b>NOVARTIS</b>	Issued by:  NOVARTIS FARMA SPA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Italy  Manufacturing License No: N° AM - 155/2023 GMP Certificate No: IT/197/H/2023
<b>Batch Certificate No IT100200255749</b>	

Product Name:	ENTRESTO 49/51MG 6X10 FCT - PE	
Dosage Form:	Film-coated Tablet	
Package type:	Blister	
Package size:	6X10 Tablet	
Marketing Authorization No:	EE-06485	
Country of Destination:	Peru	
Global Material No:	740329	Batch N°: TFYR7
Date of Manufacturing:	25-MAR-2024	
Release Date:	15-JUL-2024	
Expiry Date:	FEB-2027	
Production Qty:	1584.000 PC	

<b>Packaging Information</b>	
Product Name:	ENTRESTO 49/51MG 6X10 FCT - PE
Global Material No.:	740329
Local Material No:	740329
Packaging Site:	NOVARTIS FARMA SPA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Italy
Manufacturing License:	N° AM - 155/2023
GMP Certificate No:	IT/197/H/2023

For Tests, Requirements, Results and Conclusions refer to the following Certificate(s):

Certificate No	IT100100247859	
Product Name:	ENTRESTO 100MG.047_1 FCT	
Global Material N°:	867339	Batch N°: TEJY1
Local Material N°:	867339	
Release Date:	24-MAY-2024	
Manufacturing Site:	NOVARTIS FARMA SPA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Italy	
Manufacturing License:	N° AM - 155/2023	





## **RELACIONADO AL ITEM N° 7**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 7 - TICAGRELOR 90 mg TAB</b>			
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>GRUPO DISDROA S.A.C.</b>	<b>HANAI S.R.L.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE
<b>b)</b>	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA
<b>g)</b>	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE
<b>ESTADO</b>		<b>ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>

## B. CALIFICACIÓN DE OFERTA:

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N° 7 - TICAGRELOR 90 mg TAB									
N/O	POSTOR	A. PRECIO				PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi			PUNTAJE				
1	HANAI S.R.L.	40,320.00	100	40,320.00	100.00	100.00	NO APLICA	100.00	1
2	GRUPO DISDROA S.A.C.	40,320.00	100	51,408.00	78.43	78.43	NO APLICA	93.94	2

## C. EVALUACIÓN DE OFERTA:

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ITEM N° 7 - TICAGRELOR 90 mg TAB			
N°	DOCUMENTOS	1	2
		HANAI S.R.L.	GRUPO DISDROA S.A.C.
A	CAPACIDAD LEGAL		
	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE



Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral d.	CUMPLE	CUMPLE
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</li> <li>• Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</li> </ul>	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE
<b>CAPACIDAD LEGAL</b>	CALIFICADO	CALIFICADO

## RELACIONADO AL ITEM N° 8

### A. ADMISION DE OFERTA

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

N°	POSTOR	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA	OFERTA
		PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	GRUPO DISDROA S.A.C.	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	PAX IMPORTACIO NES E.I.R.L.	HANAI SRL	J&R PERUVIAN S.A.C.	H REPS S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.									
b)	De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE



<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)	NO CUMPLE (b)	NO CUMPLE (c)	NO CUMPLE (d)	NO CUMPLE (e)	NO CUMPLE (f)	NO CUMPLE (g)	NO CUMPLE (h)	NO CUMPLE (i)		
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE		
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA		
<b>g)</b>	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE		
<b>ESTADO</b>		<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>

- 94



 **DISTONOVA®**



29 - 43



- b) Respecto al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 06 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

00071

exemed		QUALITY CONTROL DEPARTMENT	
NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.		CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of Product	: Norxaban 20 Coated Tablet 20 mg	O.P. RAJIV A. FALDONI PACO DIRECTOR TECNICO C.O.F.P. 14561	
Generic Name	: RIVAROXABAN TABLETS BP 20 MG		
Product code	: FTN00021	Batch Size	: 91,000 Tablets
Batch No.	: EMV231766A	Sample Quantity	: 30 Tablets
Mfg. Date	: 10/2023	Sampled on/By	: 06/11/2023 / Rajesh
Exp. Date	: 09/2025	Released on	: 17/11/2023
A. R. No.	: PF-2362683		

Sr. No.	Test	Results	Specification
1.	Description*	Brownish Red colored, round, biconvex, film coated tablets Plain on both side.	Brownish Red colored, round, biconvex, film coated tablets Plain on both side.
	Identification		
2.	Identification-I (By UV)	The UV spectrum of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar to the UV spectrum of principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a).	The UV spectrum of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar to the UV spectrum of principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a).
	Identification-II (By HPLC)	The principal peak in the chromatogram is obtain with the test solution is similar in retention time and size of the peak in the chromatogram obtain with the reference solution (a).	The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution (a).
3.	Average weight *	91.3 mg	92.0 mg $\pm$ 7.5% (85.1 – 98.9 mg)
4.	Uniformity of weight	00 Tablet outside $\pm$ 7.5% of average weight -1.7% deviation from average weight +2.2% deviation from average weight	Not more than 2 tablets out of 20 tablets should deviate from the average weight by more than 7.5% and none should deviate by more than 15%.

NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.  
NANCY DOMENICA RAMIREZ MIRANDA  
APODERADA

exemed  
NORDIC PHARMACEUTICAL

REVIEWED BY AQA  
Sign:

Name	Prepared By	Reviewed By	Approved By
Sign	Krishna. Patel	M. Manoj Kumar	Rajesh A. H.
Date	17/11/23	17/11/23	17/11/23

QC-002F3-03  
Works Site: Plot No: 133/1 & 133/2, G.I.D.C., Sevas road, Vapi-386195 Dist.: Valsad, Gujarat.

RELEASED BY  
QUALITY ASSURANCE  
Sign:   
Dt: 17/11/23

Page 1 of 2



- c) Respecto al postor GRUPO DISDROA S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 18 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

**MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED**  
FORMULATION DIVISION, UNIT-II  
Sy.No:1277,1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),  
Rangareddy (District), Telangana-509228, India.

**(MSN)**

**FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name	: RIVATHROMB 20/Rivaroxaban Tablets 20 mg		
Batch No	: DRE10264A	Mfg. Date	: Oct.2024
A.R. No.	: DAF24007142	Date of Expiry	: Sep.2026
Reference	: In-House	Date of Analysis	: 09.11.2024
Market	: Peru	Specification No	: FPS-DT010C-007-00
Pack details	: 3 x 10's PVC/PVdC-Peel Push Blister		

S.No	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1.0	Description	Brown, triangle, biconvex, film coated tablets, debossed with "R" on one side and "20" on other side.	Brown, triangle, biconvex, film coated tablets, debossed with "R" on one side and "20" on other side.
2.0	Identification		
2.1	By UV (USP < 197 >)	The UV absorption spectrum of the sample should match with that of the working standard.	The UV absorption spectrum of the sample matches with that of the working standard.
2.2	By HPLC (USP < 621 >)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.
3.0	Identification of Colouring agent		
3.1	Titanium dioxide	Should give positive for Titanium dioxide	Positive for Titanium dioxide
3.2	Iron oxide	Should give positive for Iron oxide	Positive for Iron oxide
4.0	Average Weight (mg)	88.000 mg $\pm$ 3 % (85.360 mg – 90.640 mg)	88.263 mg
5.0	Uniformity of Dosage Units (By Content Uniformity) (USP < 905 >)	AV $\leq$ 15.0 for 10 units; if AV > 15.0 for 10 units, AV $\leq$ 15.0 for 30 units and content per unit each of them from 0.75 M to 1.25 M	1.7
6.0	Water Determination (%w/w, By KF)	Not more than 7.0%	4.18%
7.0	Dissolution by HPLC (USP < 711 >)	Not less than 80% (Q) of stated amount of Rivaroxaban should dissolve in 30 minutes.	1) 99%      2) 102% 3) 96%      4) 100% 5) 96%      6) 97% Min.: 96%      Max.: 102% Mean: 98%

Compiled By	Checked By	Approved By
Sr. Executive - QC	Asst. Manager - QC	Sr. Manager - QC
Name: B. Sunitha	G. Swarna	K. Veera Varu Prasada Rao
Signature:		
Date: 15/11/2024	15-11-2024	15/11/2024

AQC-028/F001-03, 13/02/2022

**GRUPO DISDROA**

Page 1 of 2

**O.K.G. Mendel Sardon Navia**  
DIRECTOR GENERAL

**GRUPO DISDROA**

**Marleny Perez**  
GERENTE GENERAL





- d) Respecto al postor DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 18 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

<b>exemed</b> pharmaceuticals		<b>QUALITY CONTROL DEPARTMENT</b>	
<b>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>			
<b>Name of Product</b>	: TROMVAX 20		
<b>Generic Name</b>	: RIVAROXABAN TABLETS 20 MG		
<b>Product code</b>	: FTT00038	<b>Batch Size</b>	: 1,65,000 Tablets
<b>Batch No.</b>	: EMV241838A	<b>Sample Quantity</b>	: 30 Tablets
<b>Mfg. Date</b>	: 10/2024	<b>Sampled on/By</b>	: 12/12/2024 / Subhansu
<b>Exp. Date</b>	: 09/2026	<b>Released on</b>	: 13/12/2024
<b>A. R. No.</b>	: PF-2464595		

Sr. No.	Test	Results	Specification
01.	Description	Brownish Red colored, round, biconvex, film coated tablets, Plain on both side.	Brownish Red colored, round, biconvex, film coated tablets, Plain on both side.
02.	Identification (By HPLC)	The principal peak in the chromatogram is obtain with the test solution corresponds to the peak in the chromatogram obtain with the standard solution in Assay test.	The principal peak in the chromatogram should obtain with the test solution corresponds to the peak in the chromatogram obtain with the standard solution in Assay test.
03.	Average weight	92.1 mg	92.0 mg $\pm$ 7.5% (85.1 – 98.9 mg)
04.	Disintegration Test	02 Minutes 55 Seconds	NMT 30 minutes at 37°C $\pm$ 2°C in water
05.	Uniformity of Content (By HPLC)	Avg: 93.0 % Min: 89.9 % Max: 96.8 %	Between 85.0% and 115.0% of the average content
06.	Assay (By HPLC)	99.5 % 19.91 mg/Tablet	Not less than 90.0 % and not more than 110.0 % of the labelled amount of Rivaroxaban.
07.	Dissolution (By UV)	Avg: 94.2 % Min: 94.0 % Max: 94.8 %	Not less than 70% of the labelled amount of drug is dissolved in 30 minutes
08.	Related Substance (By HPLC)		
	Single maximum unknown impurity	0.02% w/w	NMT 0.5 % w/w

Name	Prepared By	Reviewed By	Approved By
	Helisha Patel	Nidhi Patel	Subhansu Bagchi
Sign	Helisha	Nidhi	Subhansu
Date	13/12/24	13/12/24	13/12/24

QC-002F3-04

Work Site: Plot No. 133/1 & 133/2, G.I.D.C., Selvas road, Vapi-396195 Dist. Dahisar, Gujarat

DISTRIBUIDORA - DROGUERIA  
**ALFARO S.A.C.**  
Susana Alfaro Quijandria  
REPRESENTANTE LEGAL

REVIEWED BY AQA  
13/12/24

Page 1 of 2

13/12/24

- e) Respecto al postor SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 21 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.		
PAONTA SAHIB		
CERTIFICATE OF ANALYSIS		
<b>Manufacturing Site:</b> Sun Pharmaceutical Industries Limited Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025 District Sirmour Himachal Pradesh - India		
<b>NAME OF PRODUCT</b>	<b>RIVASUN TABLETS 50MG</b> (RIVAROXABAN TABLETS)	<b>BATCH NO</b> : PTG0036A
<b>MFG.</b>	01/2023	<b>BATCH SIZE</b> : 13624 S10
<b>EXPIRY</b>	12/2028	<b>A.R. No.</b> : PA/PRB/23/02424
<b>SPECIFICATION NO.</b>	FS020478-2.0	<b>DATE OF SAMPLING</b> : 20/02/2025
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
<b>DESCRIPTION</b>	Dark Red, film coated, round tablets, debossed 'XS' on one side and plain on the other side.	Dark Red to brown, film coated, round tablets, debossed 'XS' on one side and plain on the other side.
<b>IDENTIFICATION</b>		
A. By UV (Using PDA detector)	The UV spectrum of Rivaroxaban peak in chromatogram of sample solution correspond to that of Rivaroxaban peak in chromatogram of the Standard solution (Reference solution (a)), as obtained in the Assay.	The UV spectrum of Rivaroxaban peak in chromatogram of sample solution should correspond to that of Rivaroxaban peak in chromatogram of the Standard solution (Reference solution (a)), as obtained in the Assay.
B. By HPLC	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of major peak in the chromatogram of the standard (Reference solution (a)) solution as obtained in the assay.	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution must correspond to that of major peak in the chromatogram of the standard (Reference solution (a)) solution as obtained in the assay.
<b>AVERAGE WEIGHT</b>	100.12	100.00 mg $\pm$ 5 % (95.00 mg to 105.00 mg)
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS</b> (By content uniformity) (By HPLC)	Min-98.0%, Max-101.7%, Mean-100.5% AV=2.5(n=10)	Acceptance value at L1 is $\leq$ 15
<b>WATER (By KF)</b> (% w/w)	3.8	NMT 10.0
<b>DISSOLUTION</b> (By HPLC)	94% - 99%, Avg = 96%	NLT 80 % (Q) of the labelled amount of Rivaroxaban dissolved in 30 min.
<b>ASSAY</b> (By HPLC)		
Each tablet contains		
Rivaroxaban BP	30.12 mg (100.6%)	19.00 - 21.00 mg (95.0 - 105.0 %)
<b>RELATED SUBSTANCES</b> (% w/w) (By HPLC)		
- Unspecified impurity <sup>a</sup>	Below Disregard Limit	NMT 0.2
- Total impurities	Below Disregard Limit	NMT 0.3
<b>MICROBIAL ENUMERATION TESTS AND TEST FOR SPECIFIED MICROORGANISMS</b>		
- Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g)	<100	NMT 1000
- Total combined yeast and molds count (TYMC) (cfu/g)	<50	NMT 100
- E.Coli (per g)	Absent	Must be absent
<b>Note :</b>	STP No. FTD10938 - 1.0	
Reason for issuance : CoA issued as per regulatory specification.		
<sup>a</sup> Any unspecified impurity observed above 0.1 % w/w to be reported.		
<b>REMARKS : THE SAMPLE CONFORMS/DOES NOT CONFORM TO ABOVE SPECIFICATION.</b>		
<b>APPROVED/REJECTED</b>		
<b>ANALYST:</b> SACHIN KUMAR	<b>REVIEWED BY:</b> V.P. Singh	<b>QUALITY ASSURANCE:</b>
<b>DATE:</b> 25/MAR/2025	<b>DATE:</b> 06/MAR/2025	<b>DATE:</b> 06/MAR/2025



- f) Respecto al postor PAX IMPORTACIONES E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 23 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

**Titan Laboratories Pvt. Ltd.**  
Manufacturers of Sustained & Modified Release Formulation  
 A/01-GF & A/101, Plot No 120, Anand Bhavan,  
 Spectrum Building, R. B. Mehta Marg,  
 Ghatkopar (East), Mumbai-400077.  
 Tel: 0091-22-67857000, Fax: 0091-22-67857070  
 E-mail: titanpharmaindia@hotmail.com website: www.titanpharma.com

---

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Product Name : LIXAVAN 20 (RIVAROXABAN TABLETS 20 MG)</b>	
<b>Label Claim:</b> Each film coated tablets contains Rivaroxaban In House.....20 mg	
<b>Batch No.</b>	TL360QT24001
<b>Mfg. Date</b>	JULY - 2024
<b>Exp. Date</b>	JUNE - 2026

Sr. No.	TEST	RESULTS	SPECIFICATION
1.0	Description	Dark red colored circular, biconvex, film coated tablets plain on both sides.	Dark red colored circular, biconvex, film coated tablets plain on both sides.
2.0	Identification test By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
3.0	Average weight of Tablet	206.36 mg	206.0 mg $\pm$ 7.5 %
4.0	Uniformity of dosage units by content uniformity	3.3	Meets as per USP <905> L1 $\leq$ 15
5.0	Dissolution by HPLC	93.6 %	Not less than 75.0% of the labeled amount in 45 minutes.
6.0	Assay by HPLC	97.6 %	Not less than 90.0 % and not more than 110.0 % of the labeled claim
7.0	Related substances by HPLC		
	Single maximum impurity	0.07 %	Not more than 0.5 %
	Total impurities	0.37 %	Not more than 2.0 %

<b>Remark: This product conforms to the above specifications.</b>		
<b>Prepared By (QC)</b>	<b>Checked By (QC)</b>	<b>Approved by (QA)</b>
<i>[Signature]</i> 25/07/2024	<i>[Signature]</i> 25/07/2024	<i>[Signature]</i> 25/07/24

Factory: Plot No E27/1 & E27/2, MIDC Mahad, Village Jite, Dist. Raigad  
 Page 1 of 2

PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.  
*[Signature]*  
 ANITA SOLÓRZANO URQUIZO  
 GERENTE GENERAL  
 RUC: 20810035541

CONDICIONES DE TRANSACCIONES DEL PMSU  
 Fecha: 17/07/2024 12:27:14 UTC-05:00  
 ID: 202407141400  
 https://pax-importaciones.com/verificar/955262965-1185D-4071-AD98-AC223F-86C6326

*[Signature]*  
 O.F. Herless Mendoza Cepedez  
 DIRECTOR TECNICO  
 Fecha: 25/07/2024  
 ID: OCPE-42088201

- g) Respecto al postor HANAI SRL., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 18 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

**MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED**  
**FORMULATION DIVISION, UNIT-II**

Sy.No:1277,1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),  
Rangareddy (District), Telangana-509228, India.

**FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**MSNO**

Product Name	: RIVATHROMB 20/Rivaroxaban Tablets 20 mg	Mfg. Date	: Oct.2024
Batch No	: DRE10264A	Date of Expiry	: Sep.2026
A.R. No.	: DAF24007142	Date of Analysis	: 09.11.2024
Reference	: In-House	Specification No	: FPS-DT010C-007-00
Market	: Peru		
Pack details	: 3 x 10's PVC/PVdC-Peel Push Blister		
S.No	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1.0	Description	Brown, triangle, biconvex, film coated tablets, debossed with "R" on one side and "20" on other side.	Brown, triangle, biconvex, film coated tablets, debossed with "R" on one side and "20" on other side.
2.0	Identification		
2.1	By UV (USP < 197 >)	The UV absorption spectrum of the sample should match with that of the working standard.	The UV absorption spectrum of the sample matches with that of the working standard.
2.2	By HPLC (USP < 621 >)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in Assay.
3.0	Identification of Colouring agent		
3.1	Titanium dioxide	Should give positive for Titanium dioxide	Positive for Titanium dioxide
3.2	Iron oxide	Should give positive for Iron oxide	Positive for Iron oxide
4.0	Average Weight (mg)	88.000 mg $\pm$ 3 % (85.360 mg – 90.640 mg)	88.263 mg
5.0	Uniformity of Dosage Units (By Content Uniformity) (USP <905>)	AV $\leq$ 15.0 for 10 units; if AV > 15.0 for 10 units, AV $\leq$ 15.0 for 30 units and content per unit each of them from 0.75 M to 1.25 M	1.7
6.0	Water Determination (%w/w, By KF)	Not more than 7.0%	4.18%
7.0	Dissolution by HPLC (USP <711>)	Not less than 80% (Q) of stated amount of Rivaroxaban should dissolve in 30 minutes.	1) 99%      2) 102% 3) 96%      4) 100% 5) 96%      6) 97% Min.: 96%    Max.: 102% Mean: 98%

Compiled By	Checked By	Approved By
Sr. Executive - QC	Asst. Manager - QC	Sr. Manager - QC
Name B. Sunitha	G. Swapna	K. Veera Vardha Prasad Rao
Signature		
Date 15/11/2024	15-11-2024	15/11/2024

AQC-028/P001-03, 18/02/2022

**HANAI S.R.L.**  
**FRANCISCO TORRES ESPINOZA**  
**GERENTE GENERAL**

MSN LABS PRIVATE LTD  
 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 199



- h) Respecto al postor J&R PERUVIAN S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presentó un Certificado de Análisis con una vigencia de 12 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:



## Eurofarma Laboratórios S.A. Certificado de Análise

Producto: RIBEX 20MG 30CPR PER  
Vº Certificado: 422489  
Lote: 909713

Fabricación: 03.2024

Código: 429476

Fecha de Emisión: 24.04.2024

Expiración: 03.2026

Análisis	Especificación	Resultado
Descripción - PT	Comprimido recubierto circular de color rojo oscuro, biconvexo, grabado con 20 en una cara y liso en la otra.	De acuerdo - Comprimido recubierto circular de color rojo oscuro, biconvexo, grabado con 20 en una cara y liso en la otra.
Peso Promedio - PT	82,56 a 96,34 mg	87,14 mg
Humedad (IV) - PT	Máximo 5,0 %	1,9 %
Desintegración - PT	Máximo 15 min(s)	7 min(s)
Identificación (HPLC)- PT	El tiempo de retención del pico principal de Rivaroxabán obtenido en el cromatograma de muestra debe corresponder al tiempo de retención del pico de Rivaroxabán obtenido en el cromatograma del patrón de calibración, en la determinación del contenido.	Positiva
Contenido Rivaroxaban 20mg (%) - PT	90,0 a 110,0 %	101,5 %
Contenido de rivaroxabán 20mg (mg/cpr) -	18,00 a 22,00 mg/cpr	20,30 mg/cpr
Uniformidad de Dosis Unitarias VA - PT	Máximo 15	5
DISS Q=75% 15MINU,MIN 80% 5/5Cpr-PT	Mínimo 80 %	87 %
Pd Dg Rivaroxaban RVX RC12 - PT	Máximo 0,5 %	0,0 %
Pd Dg Rivaroxabana RVX RC13 - PT	Máximo 0,5 %	0,0 %
Pd Dg Imp Ind no especificada - PT	Máximo 0,2 %	0,0 %
Prod. Deg. Impurezas totales - PT	Máximo 0,5 %	0,0 %
Cuenta de Bacterias - PT	Máximo 1000 UFC/g	< 100 UFC/g
Cuenta de los Hongos y/o Levaduras - PT	Máximo 100 UFC/g	< 100 UFC/g
Búsqueda de E. coli - PT	Ausente en 1g	Ausente en 1g

- i) Respecto al postor H REPS S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 12 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS Co. LLC.  
Salaiah, Sultanate of Oman



الشركة العمانية لمستحضرات الصيدلة ش.م.م.  
صلالة - سلطنة عمان

234

QC FI1259-24

TEST REQUEST SHEET (Ref SOP No. QA-GEN-067-00)	
TEST REQUEST NO.: 5/1361/24	
PRODUCT NAME: Planaban 20mg Sandoz, Peru	
BATCH NUMBER: 4P4012E	BATCH SIZE: 2000000 tablets
MFG. DATE: APR 24	EXP. DATE: MAR 26
SAMPLED BY: Majed	SAMPLED QTY: 8x2x14's
LOCATION: NAB	STAGE: Picking
SAMPLE DESCRIPTION: finished product sample	
MARKET / FG CODE: Sandoz, Peru / AFAE094	
TEST FOR: AS per specification	
REQUESTED BY: S	
DEPARTMENT: QA	
DATE: 24/06/2024	
RECEIVED BY (QC):	
DATE: 25/06/2024	

Format No. : QA001H



H REPS S.A.C.  
QF Gabriela Castillo Medina  
Director Técnico



## **RELACIONADO AL ITEM N° 9**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 9 - RIVASTIGMINA 18 mg PARCHÉ</b>		
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>CAFERMA S.A.C.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE
<b>b)</b>	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA
<b>g)</b>	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE
<b>ESTADO</b>		<b>NO ADMITIDO</b>

- a) Respecto al postor CAFERMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 19 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

**SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Head Office: 272, Sagajong-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, Republic of Korea.

Tel. (82)-2-2211-6700 Fax. (82)-2-2242-4659

Plant: 28, Boksungol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

Tel. (82)-43-722-3401 Fax. (82)-43-722-3419

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUCT : Tafcilex-10, 18mg Transdermal Patch 9.5mg/24h)			
BATCH No. 924702	SPECIFICATION In-House	MFG. DATE 17/10/2024	EXP. DATE 16/10/2026
QUANTITY 75,150 PC	TEST No. Q924702-5	Store at not exceeding 30°C, airtight container	
TESTS	SPECIFICATION	RESULTS	
Description	Rectangular, rounded corners and translucent sustained Release transdermal patch.	Rectangular, rounded corners and translucent sustained Release transdermal patch.	
Identification	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay.	Conforms	
Shape Test	Total Area (10 cm <sup>2</sup> ) : 95.0 ~ 105.0%	99.4%~101.3%	
Adhesion	Not less than 250gf/mm	758gf/mm (Min:676gf/mm)	
Dissolution	2 hours : 31.0 ~ 73.0% 4 hours : 42.0 ~ 80.0% 7 hours : 55.0 ~ 87.0%	41.5%(min:40.0%) 57.7%(min:56.2%) 71.7%(min:70.3%)	
Assay	Rivastigmine : 90.0 ~ 110.0%	97.5%	
Content Uniformity	Acceptance Value : not more than 15.0%	2.1%	
Adhesive substance	When remove a released paper, there is not an adhesive material on released paper	Conforms	
Enantiomer (impurity D)	Impurity D : not more than 0.3%	N/D	

Fernando Taboada Lecaros  
APODERADO  
CAFERMA S.A.C.

Q.F. KATHERINE SOPHIA ROSALES ZAPATA  
DIRECTOR TECNICO  
CQFP: 21455  
CAFERMA S.A.C.



## **RELACIONADO AL ITEM N° 10**

### **A. ADMISION DE OFERTA**

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:

<b>ITEM N° 10 - ESOMEPRAZOL 40 mg TAB</b>		
<b>N°</b>	<b>POSTOR</b>	<b>OFERTA</b>
		<b>NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.</b>
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE
<b>b)</b>	<p>Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.</p> <p>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.</p> <p>En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.</p> <p>En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.</p> <p>Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.</p>	CUMPLE
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE (a)
<b>e)</b>	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE
<b>f)</b>	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO APLICA
<b>g)</b>	<p>El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.</p> <p>El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.</p>	CUMPLE
<b>ESTADO</b>		<b>NO ADMITIDO</b>

- a) Respecto al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 17 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente:

00107

## THE MADRAS PHARMACEUTICALS

137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 096. Phone : 2345 2040-44 Fax : 2345 2046

05/QC-FOR/93

### Certificate of analysis

Product Name	ESOPRAN Delayed Release Coated Tablet 40mg (ESOMEPRAZOLE TABLETS 40 mg)		
Batch No.	ME23J83	Batch size	4 20 000 Tablets
Mfg. Date	SEP 2023	Exp. Date	AUG 2026
Qty. sampled	240 T	Date of Receipt	29/09/23
A.R. No.	MPFP/2422/K0423	Date of Analysis	30/09/23
Manufacturer's Name	M/s The Madras Pharmaceuticals	Date of Release	11/10/23
Presentation: BOX x 20 Tablets			

Test	Specification	Results
Description	Brown coloured, circular, biconvex, enteric coated tablets and plain on both sides.	Complies
Identification (By HPLC)  NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.  C.F. Raul Falconi Paco Director Técnico C.O.F.R. 14561	The chromatogram of the sample preparation exhibits major peak for Esomeprazole magnesium retention time of which corresponds to the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay procedure.	Complies  NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.  NANCY DOMENICA RAVINES MIRANDA APODERADA
Average weight	145 mg $\pm$ 5% (137.75mg to 152.25mg)	146.43mg
Uniformity of weight	$\pm$ 7.5% of average weight	(-)2.68% to (+)1.93%
Disintegration time In 0.1N HCl	No sign of cracks should be seen within 2 hours	Complies
In mixed phosphate buffer pH 6.8	Not more than 60 minutes	4 minutes
Uniformity of dosage units (By weight variation)	AV should be less than or equal to 15% (L1 = $\leq$ 15%)	2.4%
Dissolution A) In 0.1N HCL (For 120 minutes) B) In phosphate buffer PH 6.8 (For 45 minutes)	Not More than 10%  Not less than 70%	Nil  82.8% to 87.9%
Related substances (By HPLC) Single maximum impurity: Total Impurities:	NMT 1.0% NMT 2.0%	0.064% 0.134%
Assay : (By HPLC) Each Enteric coated tablet contains: Esomeprazole magnesium trihydrate USP equ. to Esomeprazole	Label claim      Limit  40 mg      36.0mg to 44.0mg (90% to 110%)	39.317mg (98.29%)
Microbial limit test Total Aerobic microbial count Total yeast and mould count E.coli Salmonella Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Not more than 1000 cfu/g Not more than 100 cfu/g Should be absent/g Should be absent/10g Should be absent/g Should be absent/g	20cfu/g <10cfu/g Absent/g Absent/10g Absent/g Absent/g

THE SAMPLE CONFORMS TO IHS WITH RESPECT TO TESTS PERFORMED

Analysed by	Checked by	Approved by
Signature: Date : 11/10/23 Name : T.SIRANJEEVI Designation: QC CHEMIST	 R.SRIVIDHYA JUNIOR EXECUTIVE QC	 V.USHA GENERAL MANAGER



### 3. CONCLUSIÓN

El Artículo 76 del Reglamento indica: "76.1. Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen con los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 de ser el caso".

El Artículo 76 del Reglamento señala: "76.3. Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".

En virtud de ello este comité de selección, conforme al reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, habiéndose verificado la oferta del postor, se procede a otorgar la buena pro de la siguiente manera:


ITEM	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	ESTADO DE OFERTA
<b>1</b>	<b>CLINDAMICINA 100 mg OVU</b>	
	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	Buena Pro
<b>2</b>	<b>DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg TAB</b>	
	HANAI S.R.L.	Buena Pro
<b>3</b>	<b>DABIGATRAN 150 mg TAB</b>	
	HANAI S.R.L.	Buena Pro
<b>4</b>	<b>ECONAZOL 1 porciento Crema x 30g TU</b>	
	DROGUERIA INTERNATIONAL FARMA S.A.	Buena Pro
<b>5</b>	<b>PROBIOTICO + SACCHAROMYCES BOULARDII 250mg SOB</b>	
	QS CONSUMO S.A.C.	Buena Pro
<b>6</b>	<b>SACUBITRILO + VALSARTAN 49 mg + 51 mg TAB</b>	
	Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas"	Desierto
<b>7</b>	<b>TICAGRELOR 90 mg TAB</b>	
	HANAI S.R.L.	Buena Pro
<b>8</b>	<b>RIVAROXABAN 20 mg TAB</b>	
	Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas"	Desierto

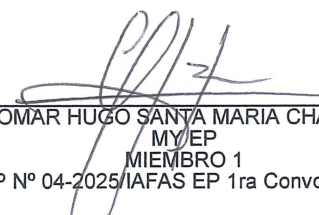
<b>9</b>	<b>RIVASTIGMINA 18 mg PARCHES</b>	
	Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas"	Desierto
<b>10</b>	<b>ESOMEPRAZOL 40 mg TAB</b>	
	Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas"	Desierto

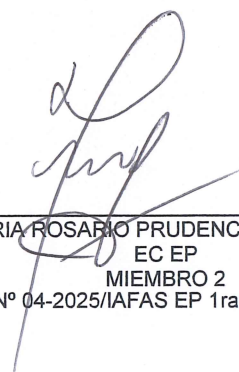
Vistos los resultados obtenidos de los actos precedentes y estando conforme a lo establecido en las bases del presente procedimiento de selección el comité de selección por UNANIMIDAD, se otorga la BUENA PRO del procedimiento de selección para la contratación de la "ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO III PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP".

Finalmente se procede a redactar el acta correspondiente, la misma que es leída y aprobada sin observaciones, siendo suscrita por el comité de selección del procedimiento de selección LICITACIÓN PÚBLICA N° 004-2025/IAFAS EP, cuyo objeto de convocatoria es la "ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO III PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

Es todo lo que tiene en mención este comité de selección.

  
**DIANA FUENTES GUEVARA**  
 CAP EP  
 PRESIDENTE  
 LP N° 04-2025/IAFAS EP 1ra Convocatoria

  
**OMAR HUGO SANTA MARIA CHAVEZ**  
 MYEP  
 MIEMBRO 1  
 LP N° 04-2025/IAFAS EP 1ra Convocatoria

  
**MARIA ROSARIO PRUDENCIO MORALES**  
 EC EP  
 MIEMBRO 2  
 LP N° 04-2025/IAFAS EP 1ra Convocatoria



