

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20602426786

Nombre o Razón social : FUSION PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 26/12/2023

Hora de envío : 09:04:03

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la parte de Documentación Técnica se indica: Los medicamentos deben tener manuales e instrucciones de uso vigentes, en idioma castellano o cualquier idioma traducido al castellano. A que se refiere esto exactamente?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1. Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que el párrafo de documentación técnica se refiere al inserto autorizado según Resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se refiere al inserto autorizado según Resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	26/12/2023
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	09:04:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En envase inmediato o primario se indica vial incoloro, transparente, Tipo I hidrolitico de 10 mL G-125 y disco azul. En este punto se debería indicar el envase vial y demas packaging que DIGEMID aprobó, ya que es la autoridad competente a aprobar o rechazar las características de empaque de un producto. Con esto se estaría direccionando a un producto en particular ya que vial puede ser incoloro o ámbar, asi como el disco que no tiene contacto con el producto puede ser azul, verde o cualquier otro color aprobado por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1. Literal: 5.1.1.1 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria a fin de promover la mayor participación de proveedores acoge la consulta y precisa que el envase inmediato o primario y el disco ubicado en la parte superior del precinto de seguridad deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El envase inmediato o primario y el disco ubicado en la parte superior del precinto de seguridad deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20602426786

Nombre o Razón social : FUSION PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 26/12/2023

Hora de envío : 09:04:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En envase mediato o secundario se indica caja (cartón -cromo-cartón) y/o según recomendación del fabricante. Se entiende que el envase secundario aprobado por DIGEMID es el que debe considerarse sin indicar características individualizada de producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Libre competencia y concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria con el fin permitir la mayor participación de proveedores, ACOGE la observación y precisa que el envase mediato o secundario podrá ser según las recomendaciones del fabricante, autorizado según la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El envase mediato o secundario podrá ser según las recomendaciones del fabricante autorizado según la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	15:08:11

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se indica como envase primario a vial incoloro unicamente pero este producto también puede llegar en vial ámbar; por tanto, en este punto, se debe indicar: "de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID", que es la Entidad reguladora indicada para aprobar los diferentes tipos de material de empaque.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria a fin de promover la mayor participación de proveedores acoge parcialmente la observación y precisa que el envase inmediato o primario deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El I envase inmediato o primario deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	15:08:11

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el envase mediato o secundario se indica en caja a cartón-cromo-cartón pero de igual manera se debe indicar "de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria con el fin permitir la mayor participación de proveedores, ACOGE la observación y precisa que el envase mediato o secundario podrá ser según las recomendaciones del fabricante autorizado según la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El envase mediato o secundario podrá ser según la recomendaciones del fabricante autorizado según la resolución que otorga el Registro Sanitario vigente

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	15:08:11

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se indica que el disco ubicado en la parte superior del precinto de seguridad (que no está en contacto con el producto)debería ser de color azul, pero de igual manera, este disco puede ser aprobado de diferentes colores ya que no tiene ningún efecto sobre el producto. Se debe indicar de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la observación y precisa que el disco ubicado en la parte superior del precinto de seguridad deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el registro sanitario vigente

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El disco ubicado en la parte superior del precinto de seguridad deberá ser según lo autorizado en la resolución que otorga el registro sanitario vigente