

INFORME N° 298-2024-ABASTO/OEC.

A **TTE CRL EP JEFE DEL DPTO. DE ABASTECIMIENTO DE LA IAFAS EP**

ASUNTO : "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

FECHA : Jesus Maria, 19 de agosto de 2024

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para informarle respecto a la Subasta Inversa Electrónica N° 002 – 2024/ IAFAS EP 2da Convocatoria para la "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP".

1. ANTECEDENTES:

Con fecha, 12 de agosto del 2024, en cumplimiento del cronograma del procedimiento de selección, el Comité de Selección luego de declarar como no admitido las ofertas de los postores, procedió a formular el informe de desierto del procedimiento de selección, encontrando lo siguiente:

1.1 Entre el 26 de junio al 05 de julio del presente año se registraron las siguientes empresas proveedoras como participantes:

Nro.	RUC	Registro de participantes (Electrónica)
1	20100123682	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
2	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A
3	20123751664	PROVERSAL SRL
4	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
5	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
6	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
7	20503178380	DROGUERIA IMPORTADORA AMBEL SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
8	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
9	20523672801	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
10	20603282681	CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.
11	20603867018	F & S PHARMA S.A.C
12	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.
13	20607197955	YAJEMA DROGUERIAS S.A.C.
14	20607323713	SANDAVA PHARMA E.I.R.L
15	20607919331	DREMED PERU S.A.C.
16	20608903888	PROVEEDORES, REPRESENTACIONES MEDICAS & SERVICIOS GENERALES S.A.C. - PROVERMED S.A.C.
17	20608924320	DROGUERIA VIRGEN DE LA PUERTA S.A.C.
18	20610661816	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro	Acciones
1	Proveedor con RUC	20100123682	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	28/06/2024	Válido		28/06/2024	20100123682	  
2	Proveedor con RUC	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	28/06/2024	Válido		28/06/2024	20100287791	  
3	Proveedor con RUC	20123751664	PROVERSAL SRL	05/07/2024	Válido		05/07/2024	20123751664	  
4	Proveedor con RUC	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	05/07/2024	Válido		05/07/2024	20347268683	  
5	Proveedor con RUC	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	27/06/2024	Válido		27/06/2024	20448605893	  
6	Proveedor con RUC	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	05/07/2024	Válido		05/07/2024	20459821652	  
7	Proveedor con RUC	20503178380	DROGUERIA IMPORTADORA AMBEL SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	03/07/2024	Válido		03/07/2024	20503178380	  
8	Proveedor con RUC	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	02/07/2024	Válido		02/07/2024	20517656055	  
9	Proveedor con RUC	20523672801	DROGUERIA LIPARMA S.A.C.	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20523672801	  
10	Proveedor con RUC	20603282681	CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.	04/07/2024	Válido		04/07/2024	20603282681	  











Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro	Acciones
11	Proveedor con RUC	20603867018	F & S PHARMA S.A.C	27/06/2024	Válido		27/06/2024	20603867018	  
12	Proveedor con RUC	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20604767513	  
13	Proveedor con RUC	20607197955	YAJEMA DROGUERIAS S.A.C.	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20607197955	  
14	Proveedor con RUC	20607323713	SANDAVA PHARMA E.I.R.L	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20607323713	  
15	Proveedor con RUC	20607919331	DREMED PERU S.A.C.	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20607919331	  
16	Proveedor con RUC	20608903888	PROVEEDORES, REPRESENTACIONES MEDICAS & SERVICIOS GENERALES S.A.C. - PROVERMED S.A.C.	26/06/2024	Válido		26/06/2024	20608903888	  
17	Proveedor con RUC	20608924320	DROGUERIA VIRGEN DE LA PUERTA S.A.C.	01/07/2024	Válido		01/07/2024	20608924320	  
18	Proveedor con RUC	20610661816	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.	05/07/2024	Válido		05/07/2024	20610661816	  

Fuente: Plataforma SEACE

- 1.2 Conforme lo establecido en el cronograma publicado en el SEACE del día 26 de junio al 05 de julio del 2024 se procedió a la presentación de ofertas de manera electrónica, dónde se registró una única oferta.

Nro.	RUC	Registro de ofertas (Electrónica)
------	-----	-----------------------------------

1	20523672801	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
2	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.
3	20100123682	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
4	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A
5	20608924320	DROGUERIA VIRGEN DE LA PUERTA S.A.C.
6	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
7	20123751664	PROVERSAL SRL
8	20610661816	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.
9	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
10	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.

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 programación	Estado	Notas	Acciones
1	20523672801	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	05/07/2024	17:13:37	20523672801	05/07/2024	17:14:39	Enviado	Valido		
2	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.	05/07/2024	19:22:22	20604767513	05/07/2024	19:28:03	Enviado	Valido		
3	20100123682	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	05/07/2024	09:56:23	20100123682	05/07/2024	09:57:16	Enviado	Valido		
4	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	05/07/2024	21:22:34	20100287791	05/07/2024	21:23:20	Enviado	Valido		
5	20608924320	DROGUERIA VIRGEN DE LA PUERTA S.A.C.	05/07/2024	17:37:05	20608924320	05/07/2024	17:40:44	Enviado	Valido		
6	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	05/07/2024	19:05:08	20517656055	05/07/2024	19:06:16	Enviado	Valido		
7	20123751664	PROVERSAL SRL	05/07/2024	17:48:34	20123751664	05/07/2024	17:57:20	Enviado	Valido		
8	20610661816	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.	05/07/2024	22:19:58	20610661816	05/07/2024	22:21:28	Enviado	Valido		
9	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	05/07/2024	17:37:19	20459821652	05/07/2024	17:37:36	Enviado	Valido		
10	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	05/07/2024	17:57:38	20347268683	05/07/2024	18:00:46	Enviado	Valido		

Fuente: Plataforma SEACE


2. ADMISIÓN:

- 2.1 Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas, a fin de determinar el cumplimiento de lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 (verificando los documentos de presentación Obligatoria y los servicios a realizar solicitadas en las bases integradas), del procedimiento de selección y poder declarar la admisión de las ofertas, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N°1 DOBESILATO DE CALCIO 500 mg TAB



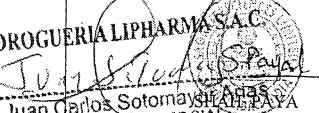
DOCUMENTOS	OFERTAS		
	PROVERSAL S.R.L.	DROGUERIA LIPARMA S.A.C.	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA			
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona 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.	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 Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e) 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° 4)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)			
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)	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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	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	NO 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
ESTADO	ADMITIDO	NO ADMITIDO	ADMITIDO

- a. Respecto al postor DROGUERIA LIPARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera SAGA LIFESCIENCE LIMITED, en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:

	SAGA LIFESCIENCE LIMITED
	SURVEY NO 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, OFF SARKHEJ BAVLA ROAD, AHMEDABAD-382210
	Teléfono: 8347011121 C.I.No: U24239GJ2019PLC109035
	Correo electrónico: info@sagalabs.com Página web: www.sagalifesciences.com

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD		pag. 1 de 2
CERTIFICADO DE ANALISIS (FASE FINAL)		
Nombre del producto: DOBELIP-500 CAPSULA		
Nombre Genérico: DOBESILATO DE CALCIO 500 MG CAPSULAS		
Código del producto: DAIOOI Lote N° DAIOOI2301	Tamaño de lote: 510000.00 CAP	
Declarado: Cada cápsula contiene: Dobesilato de calcio monohidrato BP: 500 mg Excipientes : C.S Colores aprobados utilizados en cubiertas de cápsulas vacías	Realizado: SAGA (BLOCKI)	
	Ubicación: SAGA	
	Lic. Manufactura: G/25/1877	
	Especificación N°: RS-DAIOOI-01	
	STP N°: RS-DAIOOI-01	
	Ensayado según: Propia	
	Tamaño de empaque: 6X10 CAP	
	Tamaño de muestra: 170.000 CAP	
	Fecha manuf.: JUNIO 2023 fecha Exp. MAYO 2026	
	T.R. slip n°: SCTRS23747	
	T.R. Slip fecha: 05-08-2023	
	Fecha de análisis: 09-08-2023	
A.R. N°: FP/23/0318		
A.R. Fecha: 17-08-2023		
Cantidad liberada: 510000.000 CAP		

Nº	Prueba	Resultado	Especificación
1.	Descripción	Cápsula tamaño "0" de color verde/amarillo conteniendo polvo de color blanco a blanquecino.	Cápsula tamaño "0" de color verde/amarillo conteniendo polvo de color blanco a blanquecino.
2.	Peso de 20 cápsulas llenas	13.04970 g	13.300 g ± 5 %
3.	Peso promedio de una cápsula llena	0.6525 g	0.6650 g ± 5 %
4.	Peso promedio de la cápsula vacía	0.0978 g	0.0950 g ± 5 %
5.	Peso promedio de contenido neto	0.5547 g	0.5700 g ± 5 %
6.	Uniformidad de peso	Min: -1.34% Max: +2.46%	± 7.5 %
7.	Identificación	cumple	Se produce inmediatamente un precipitado de color azul.
8.	Uniformidad de unidades de dosificación	2.4	Valor aceptado L1 no más de 15
9.	Agua	5.56%	No más de 10.0%
10.	Disolución	Min: 86.30% Max: 90.47%	No menos de 70.0% en 60 minutos
11.	Sustancias relacionadas		
	Impurezas A:	0.591%	No más de 3.0%
	Alguna impureza individual	0.264%	No más de 3.0%
	Impurezas totales	1.035%	No más de 5.0%

Analizado por	Revisado por	Aprobado por
 MISHBA MALEK Químico control de calidad-Microbiólogo	 ZALAK KAKADIYA Ejecutivo QC	 DROGUERIA LIPARMA S.A.C. Juan Carlos Sotomayor GERENTE COMERCIAL

ITEM N°2 DULOXETINA 30 mg TAB LIB RET

DOCUMENTOS	OFERTAS	
	DROGUERIA LIPARMA S.A.C.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA		
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	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.	CUMPLE	CUMPLE
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	CUMPLE	CUMPLE
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE
e) 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° 4)	NO APLICA	NO APLICA
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)		
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)	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)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	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.	NO CUMPLE	NO 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
ESTADO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

- a. Respecto al postor DROGUERIA LIPARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera TITAN LABORATORIES PVT. LTD., en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:



Titan Laboratories Pvt. Ltd.

Manufacturers of Sustained & Modified Release Formula

H.O.: Spectrum Building, Ground Floor, M.P. Vaidya Marg, Opp. Jailaxmi Bhavan,

Ghatkopar (east), Mumbai-4007 077, INDIA

Tel: 0091-22-67857000 Fax: 0091-22-67857070

E-mail: titanpharmaindia@hotmail.com website: www.titan-lab.com

CERTIFICADO DE ANALISIS			
Nombre del producto: DULOBAL-30			
Cantidad declarada: Cada capsula de gelatina dura contiene: Doloxetina HCL USP.....30 mg.			
No. Lote	TL2471C23001	A.R. No.	TL/FP/230271
Fecha Manufactura	Octubre-2023	Ref. de especificación	QCD/SPE/TL241C/01 Rev. No: 00
Fecha Expiración	Setiembre-2026	Tamaño del lote	235000 capsulas
EOPA/DOPA No.	NF/0591/2324	Fecha de Análisis	06/01/2024

Sr. No.	Prueba	Resultados	Especificación
1.0	Descripción	Cápsula de gelatina dura tamaño 2 de tapa color azul/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos blanco a blanquecinos.	Cápsula de gelatina dura tamaño 2 de tapa color azul/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos blanco a blanquecinos.
2.0	Prueba de identificación		
	B. Por HPLC	Cumple	El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.
	A. Por IR	Cumple	El espectro obtenido de la muestra debe concordar con el espectro de referencia del estándar de trabajo
3.0	Perdida por secado	2.90%	No más de 5.0%

Observación: El producto es conforme a las especificaciones anteriores				
	Preparado por (QC)	Revisado por (QC)	Verificado por (QA)	Aprobado por (QA)
Firma				
Fecha	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024
Nombre	Rogendra Salgar	Suril Rangade	Jeevan Deshmukh	Bhushan Meshiam
Cargo	Asistente de Gerencia	DY Gerente	DY Gerente	Gerente

Ref. Formate No.: QCD-081/F05:00

Factory: Plot No E27/2, MIDC Mahad, Village Jite, Dist. Raigad

DROGUERIA LIPARMA S.A.C.

Juan Carlos Sotomayor Arias
GERENTE COMERCIAL

- b. 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 presentó un Certificado de Análisis con una vigencia de 13 meses, de acuerdo al siguiente detalle:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.		PAONTA SAHIB	
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Poanta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India			
NAME OF PRODUCT: DUZELA 1R 30mg CAPSULES (DULOXETINE DELAYED-RELEASE CAPSULES)		BATCH NO:	PTC0000
MFG. DATE: 08/2023	EXP. DATE: 08/2025	BATCH SIZE:	1000, S/D
SPECTROSCOPY NO.: F5016660-12.0		A.R. No.:	PA/DEC/23/1201
		DATE OF SAMPLING:	09/12/2023
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
DESCRIPTION	Off white color pellets filled in size 12 hard gelatin capsule having brown colored cap and white colored body.	White to off white color pellets filled in size 12 hard gelatin capsule having Brown colored cap and white colored body.	
IDENTIFICATION			
A. By IR	The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of duloxetine hydrochloride BS.	The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of duloxetine hydrochloride BS.	
B. By HPLC	The retention time of the Duloxetine peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.	The retention time of the Duloxetine peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.	
AVERAGE PILL WEIGHT	157	Standard weight: 176.7 mg ± 10%	
UNIFORMITY OF WEIGHT (Capsules)	-2.2% (1.7%)	Standard weight: 176.5 mg ± 10%	
		Average weight: ±10%	
		Not more than 2 units of the individual's weight deviate from the average weight by more than ±10% and none deviates by more than ±2.0%.	
DISSOLUTION (By HPLC)			
- Acid resistance stage	The labeled amount of Duloxetine dissolved in 120 min.	NMT 10%	
- Buffer stage	The labeled amount of Duloxetine dissolved in 120 min.	NMT 75% (Q)	
CONFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity) (By HPLC)	Min = 98.9%, Max = 100.7%, Mean = 100.0% Acceptance value: 0.50 (10)	Meets USP requirements	
ORGANIC IMPURITIES (By HPLC)			
- Duloxetine related compound R	Not Detected	NMT 0.2	
- 1-Naphthol	Not Detected	NMT 0.2	
- Any individual unspecified degradation product	Not Detected	NMT 0.2	
- Total Impurities	Not Detected	NMT 0.4	
ASSAY (By HPLC)			
Each capsule contains:			
Duloxetine in Hydrochloride equivalent to Duloxetine	30.65 mg (102.5%)	27.00 - 33.00 mg (90.0 - 110.0%)	
MICROBIAL LIMIT TEST			
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (cfu/g)	<10	NMT 1000	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) (cfu/g)	<10	NMT 100	
- E. coli (per 10 g)	Absent	Must be absent	
- Bile tolerant gram negative Bacteria (per g)	<10	NMT 100	
- Staphylococcus Aureus (per g)	Absent	Must be absent	
- Salmonella (per 10 g)	Absent	Must be absent	
RESIDUAL SOLVENTS (ppm) (By GC)			
- Isopropyl alcohol	784	NMT 5000	
- Water	SDP Vol. FT001/06 - 14.0		
REMARKS: THE SAMPLE CONFORMS/DOES NOT CONFORM TO ABOVE SPECIFICATION.			
APPROVED/REJECTED			
ANALYST: <i>Seema Dahi</i>	REVIEWED BY: <i>Suman Lal</i>	QUALITY ASSURANCE: <i>20 Dec 2023</i>	
DATE: <i>29/Dec/2023</i>	DATE: <i>29/Dec/2023</i>	DATE: <i>Tilwada Singh</i>	

OSCAR ENRIQUE MEDINA ZUTA
APODERADO
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.

- Conforme a lo descrito en el 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 validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°3 DULOXETINA 60 mg TAB LIB RET

DOCUMENTOS	OFERTAS	
	DROGUERIA LIPARMA S.A.C.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
<u>DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA</u>		
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	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.	CUMPLE	CUMPLE
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	CUMPLE	CUMPLE
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE
e) 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° 4)	NO APLICA	NO APLICA
<u>REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)</u>		
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)	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)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	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.	NO CUMPLE	NO 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
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
ESTADO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

- a. Respecto al postor DROGUERIA LIPARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera TITAN LABORATORIES PVT. LTD., en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:



Titan Laboratories Pvt. Ltd.

Manufacturers of Sustained & Modified Release Formula

H.O.: Spectrum Building, Ground Floor, M.P. Vaidya Marg, Opp. Jailaxmi Bhavan,
Ghatkopar (east), Mumbai-4007 077, INDIA

Tel: 0091-22-67857000 Fax: 0091-22-67857070

E-mail: titanpharmaindia@hotmail.com website: www.titan-lab.com

CERTIFICADO DE ANALISIS			
Nombre del producto: DULOBAL-60			
Cantidad declarada: Cada capsula de gelatina dura contiene: Doloxetina HCL USP.....60 mg.			
No. Lote	TL247LC23001	A.R. No.	TL/FP/230265
Fecha Manufactura	Octubre-2023	Ref. de especificación	QCD/SPE/TL247LC/01 Rev. No: 00
Fecha Expiración	Setiembre-2026	Tamaño del lote	160,000 capsulas
EOPA/DOPA No.	NF/0598/2324	Fecha de Análisis	06/01/2024

Sr. No.	Prueba	Resultados	Especificación
1.0	Descripción	Cápsula de gelatina dura tamaño "0" de tapa color turquesa/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos de color blanco a blanquecino.	Cápsula de gelatina dura tamaño 0 de tapa color turquesa/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos de color blanco a blanquecino.
2.0	Prueba de identificación		
	B. Por HPLC	cumple	El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.
	A. Por IR	cumple	El espectro obtenido de la muestra debe ser concordante con el espectro de referencia del estándar de trabajo.
3.0	Contenido neto Promedio	400.40 mg	396.56 mg \pm 7.5%

Observación: El producto es conforme a las especificaciones anteriores				
	Preparado por (QC)	Revisado por (QC)	Verificado por (QA)	Aprobado por (QA)
Firma				
Fecha	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024
Nombre	Rogendra Salgar	Suril Rangade	Jeevan Deshmukh	Bhushan Meshiam
Cargo	Asistente de Gerencia	DY Gerente	DY Gerente	Gerente

Ref. Formate No.: QCD-081/F05:00

Factory: Plot No E27/2, MIDC Mahad, Village Jite, Dist. Raigad

DROGUERIA LIPARMA S.A.C.

Juan Carlos Sotomayor Arias
GERENTE COMERCIAL

- b. 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 presentó un Certificado de Análisis con una vigencia de 13 meses, de acuerdo al siguiente detalle:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.		PAONTA SAHIB	
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Gangavala, Paonta Sahib-173015, District Sirmaur Himachal Pradesh, India			
NAME OF PRODUCT	DULOSE 1R 60 mg CAPSULES (DULOXETINE DELAYED-RELEASE CAPSULES)	BATCH NO	PTF4398D
MFG.	09/2023	BATCH SIZE	5000 S/B
EXPIRY	08/2024	A.R. No	PA DEC 23/12/2023
SPECIFICATION NO.	ESD1665/12.0	DATE OF SAMPLING	12/12/2023
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
DESCRIPTION	Off white color pellets filled in size 10 hard gelatin capsule having Brown colored cap and Dark yellow colored body.	White to off white color pellets filled in size 10 hard gelatin capsule having Brown colored cap and Dark yellow colored body.	
IDENTIFICATION			
A. By IR	The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of duloxetine hydrochloride W.S.	The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of duloxetine hydrochloride W.S.	
S. By HPLC	The retention time of the Duloxetine peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.	The retention time of the Duloxetine peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.	
AVERAGE FILL WEIGHT	360.5	Standard weight: 357.0 mg ± 7.5%	
UNIFORMITY OF WEIGHT (Capsules)	+1.7% = 1.4%	Standard weight: 357.0 mg ± 7.5%	
		Average weight: 360.5 mg	
		Not more than 2 units of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 10% and none deviates by more than ± 20%	
DISSOLUTION (By HPLC)			
- Acid resistance stage			
The labeled amount of Duloxetine dissolved in 120 min	N/A	NMT 10%	
- Buffer stage			
The labeled amount of Duloxetine dissolved in 90 min	12% - 55% Avg = 42%	NLT 75% (Q)	
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity) (By HPLC)	Min = 100.7%, Max = 101.4%, Mean = 101.1%, AV = 99.9%	Meets USP requirements	
ORGANIC IMPURITIES (%) (By HPLC)			
- Duloxetine related compound H	Not Detected	NMT 0.2	
- 1-Naphthal	Not Detected	NMT 0.2	
- Any individual unspecified degradation product	Not Detected	NMT 0.2	
- Total Impurities	Not Detected	NMT 0.4	
ASSAY (By HPLC)			
Each capsule contains			
Duloxetine hydrochloride equivalent to Duloxetine	61.00 mg (101.7%)	54.00 - 66.00 mg (90.0 - 110.0 %)	
MICROBIAL LIMIT TEST			
- Total Aerobic Microbial count (TAMC) (cfu/g)	<20	NMT 1000	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) (cfu/g)	<20	NMT 100	
- E. Coli (per 10 g)	Absent	Must be absent	
- Bile tolerant gram negative Bacteria (per g)	<10	NMT 100	
- Staphylococcus Aureus (per g)	Absent	Must be absent	
- Salmonella (per 10 g)	Absent	Must be absent	
RESIDUAL SOLVENTS (ppm) (By GC)			
- Isopropyl alcohol	856	NMT 5000	
Note:	577 % ICHM01.06, 14.0		
Reason for issuance: C.A. issued as per regulatory specification.			
REMARKS: THE SAMPLE CONFORMS/DON'T CONFORM TO ABOVE SPECIFICATION.			
APPROVED/REJECTED			
ANALYST: Nitish	REVIEWED BY: Komal Singh	QUALITY ASSURANCE	
DATE: 12/12/2023	DATE: 23/Dec/2023	DATE: 23/Dec/2023	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>OSCAR ENRIQUE MEDINA ZUTA</p> <p>APODERADO</p> <p>SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S</p> </div> <div> <p>G.F. Koxana Vard Carquin Briones</p> <p>Asistente de Dirección Técnica</p> <p>C.O.F.P. N° 26749</p> <p>SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.</p> </div> </div>			

- Conforme a lo descrito en el 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 validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas**

validas". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°4 FLUTICASONA + SALMETEROL 500 mcg + 50 mcg/dosis AER INH

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 validada, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°5 GABAPENTINA 600 mg TAB

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDPT) 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 BPDPT 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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 validada, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°6 HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 250 mg INY

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACIÓN)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 (02) ofertas**

validas". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°7 OLANZAPINA 10 mg TAB

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	DROGUERIA VIRGEN DE LA PUERTAS S.A.C
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 valida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°8 OXCARBAZEPINA 300 mg TAB

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 (02) ofertas válidas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta válida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°9 PROPOFOL 1 X 20 mL JGA PRE

DOCUMENTOS	OFERTAS
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 valida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°10 SALBUTAMOL 100 mcg/DOSIS INH

DOCUMENTOS	OFERTAS			
	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	CL PHARMA E.I.R.L.	PROVERSAL S.R.L.	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA				
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.	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 Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
e). 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° 4)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)				
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)	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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	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.	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO 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	
ESTADO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	

- a. Respecto al postor DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:

JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.

LABORATORIOS AMERICANOS S.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

QF NORA I. CACERES SAAVEDRA
DIRECTOR TÉCNICO
CGFP 1135R

Producto: Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión

Lote N°: 2322181

Fecha de Fabricación: 07/2023

Fecha de Análisis: 10/2023

Presentación: Caja con 01 Envase Aerosol por 200 dosis

Cantidad: 119650 Envases Aerosoles

Fecha de Expira: 07/2026

Método de Referencia: Farmacopea Británica 2022

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Descripción (*)	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.
Identificación (Espectrofotometría infrarroja)	El espectro de absorción infrarroja, en el rango 1650 a 400cm ⁻¹ es concordante con el espectro de referencia de salbutamol sulfato (RS 315).	Cumple
Sustancias relacionadas	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%); - La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%); - Ignorar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%).	Impureza máx.: 0.10% Impureza total: 0.10% Cumple
Uniformidad de dosis liberada	- La preparación cumple con el ensayo si 9 de 10 resultados están entre 75% y 125% del valor medio y todos se encuentran entre 65% y 135%. Si 2 o 3 valores están fuera de los límites de 75% a 125%, repetir el ensayo con 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores están fuera de los límites de 75% a 125% y ningún valor está fuera de los límites de 65% a 135%. - El valor medio debe estar entre 85% y 115% de la dosis liberada.	99%, 99%, 102%, 100%, 99%, 102%, 103%, 100%, 99%, 99% 101%
Número de liberaciones por envase - 200 dosis	No menos de 200 dosis.	222 dosis
Dosis de partículas finas (Aparato D)	No menos de 25.0mcg/dosis.	37.7mcg/dosis
Índice de fuga	La pérdida total de masa durante toda la vida útil no es superior al 10% (m/m) de la masa nominal de llenado del envase.	2.0%
Valoración (Contenido de salbutamol, C ₁₃ H ₂₁ NO ₃)	85.0% a 115.0% de la dosis liberada.	101.0%
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10 ² UFC/mL	< 1 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 ¹ UFC/mL	< 10 UFC/mL
Escherichia coli	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Staphylococcus aureus	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Bacterias gram-negativas tolerantes a la bilis	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL

(*) Metodología interna.

Nota: Cada accionamiento del producto libera 100mcg de salbutamol desde la válvula dosificadora y 90mcg de salbutamol desde el adaptador.

Conclusión: El producto cumple con las especificaciones microbiológicas.

Analizado por:
Zhi Xin
Analista

Evaluated by:
Zhao Qian
Supervisor de Control de Calidad


Biomedic
Xin Xiao
Modeline Rámirez Páez
Gerente de Control de Calidad

QF Evelyn D. Alvaraz Ripalda
DIRECTOR TÉCNICO
CGFP 1135R

COA-JEW-04-12

- b. Respecto al postor CL PHARMA E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera JEWIN PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. LTD., en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:

Página 30 de 46


CL PHARMA E.I.R.L.
Medicamentos, material médico y más...

PROTOCOLO DE ANALISIS

JEWIN PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para inhalación en Envase a Presión
 Lote N°: 2322181
 Fecha de Fabricación: 07/2023
 Fecha de Análisis: 10/2023
 Presentación: Caja con 01 Envase Aerosol por 200 dosis

Cantidad: 119650 Envases Aerosoles
 Fecha de Expira: 07/2025
 Método de Referencia: Farmacopea Británica 2022

OF. NORA L. CÁCERES SAAVEDRA
DIRECTOR TÉCNICO
COP-P 1135A


ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Descripción (*)	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.
Identificación (Espectrofotometría infrarroja)	El espectro de absorción infrarroja, en el rango 1650 a 400cm ⁻¹ es concordante con el espectro de referencia de salbutamol sulfato (RS 315).	Cumple
Substancias relacionadas	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%); - La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%); - Ignorar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%).	Impureza máx.: 0.10% Impureza total: 0.10% Cumple
Uniformidad de dosis liberada	- La preparación cumple con el ensayo si 9 de 10 resultados están entre 75% y 125% del valor medio y todos se encuentran entre 65% y 135%. Si 2 o 3 valores están fuera de los límites de 75% a 125%, repetir el ensayo con 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores están fuera de los límites de 75% a 125% y ningún valor está fuera de los límites de 65% a 135%. - El valor medio debe estar entre 85% y 115% de la dosis liberada.	98%, 98%, 102%, 100%, 99%, 102%, 103%, 100%, 99%, 99% 101%
Número de liberaciones por envase - QCI dosis	No menos de 200 dosis.	222 dosis
Dosis de partículas finas (Aparato D)	No menos de 25.0mcg/dosis.	37.7mcg/dosis
Índice de fuga	La pérdida total de masa durante toda la vida útil no es superior al 10% (m/m) de la masa nominal de llenado del envase.	2.0%
Valoración (Contenido de salbutamol, C ₁₂ H ₁₇ NO ₃)	85.0% a 115.0% de la dosis liberada.	101.0%
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10 ² UFC/mL	< 1 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 ¹ UFC/mL	< 10 UFC/mL
Escherichia coli	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Staphylococcus aureus	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Bacterias gram-negativas tolerantes a la bifa	Ausencia/mL	Ausencia/mL

(*) Metodología interna.


Nota: Cada accionamiento del producto libera 100mcg de salbutamol por dosis y válvula dosificadora y 80mcg de salbutamol desde el adaptador.

Conclusión: El producto cumple con las especificaciones.


Análizado por:
Zhi Xin
Analista



Evaluado por:
Zhao Qiao
Supervisor de Control de Calidad



Aprobado por:
Zheng Hong
Gerente de Control de Calidad



COA-JEW-04-12

CL PHARMA E.I.R.L.
RUC: 201707513

 JUNIOR GUERRA GARCIA
 TITULAR GERENTE

- c. Respecto al postor PROVERSAL S.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD., en IDIOMA ORIGINAL 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, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:

JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Salbutamol 100mcg/dosis Suspension para Inhalacion en Envase a Presión
 Lote N°: 2322145
 Fecha de Fabricación: 07/2023
 Fecha de Análisis: 10/2023
 Presentación: Caja con 01 Envase Aerosol por 200 dosis

Cantidad: 30780 Envases Aerosoles
 Fecha de Expiración: 07/2026
 Método de Referencia: Farmacopea Británica 2022

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Descripción (*)	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.
Identificación (Espectrofotometría infrarroja)	El espectro de absorción infrarroja, en el rango 1850 a 400cm ⁻¹ es concordante con el espectro de referencia de salbutamol sulfato (RS 315)	Cumple
Sustancias relacionadas	En el cromatograma obtenido con la solución (1) - El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%). - La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%). - Ignorar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%).	Impureza máx. No detectado Impureza total: No detectado Cumple
Uniformidad de dosis liberada	- La preparación cumple con el ensayo si 9 de 10 resultados están entre 75% y 125% del valor medio y todos se encuentran entre 65% y 135%. Si 2 o 3 valores están fuera de los límites de 75% a 125%, repetir el ensayo con 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores están fuera de los límites de 75% a 125% y ningún valor está fuera de los límites de 65% a 135%. - El valor medio debe estar entre 85% y 115% de la dosis liberada.	99%, 101%, 103%, 98%, 100%, 98%, 102%, 98%, 99%, 101% 100%
Número de liberaciones por envase - 200 dosis	No menos de 200 dosis.	221 dosis
Dosis de partículas finas (Aparato D)	No menos de 25.0mcg/dosis	37.6mcg/dosis
Índice de fuga	La pérdida total de masa durante toda la vida útil no es superior al 10% (m/m) de la masa nominal de llenado del envase	1.6%
Valoración (Contenido de salbutamol C ₁₂ H ₂₁ NO ₃)	85.0% a 115.0% de la dosis liberada.	99.9%
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10 ³ UFC/mL	< 1 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 ³ UFC/mL	< 10 UFC/mL
Escherichia coli	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Staphylococcus aureus	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Bacterias gram-negativas tolerantes a la bils	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL

(*) Metodología interna

Nota: Cada accionamiento del producto libera 100mcg de salbutamol desde la válvula dosificadora y 90mcg de salbutamol desde el adaptador.

Conclusión: El producto cumple con las especificaciones establecidas.

Análisis por
Zhi Xin
Analista

Evaluado por
Zhao Qian
Supervisor de Control de Calidad

Aprobado por:
Zhang Hong
Gerente de Control de Calidad

Carlos Salazar Bolívar
GERENTE GENERAL
PROVERSAL S.R.L.

COA-JEW-04-12

- Conforme a lo descrito en el 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 valida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

ITEM N°11 TERBINAFINA 250 mg TAB

OFERTAS				
DOCUMENTOS	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	PROVERSAL S.R.L.	DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA				
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.	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 Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e) 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° 4)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
C				
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	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)	CUMPLE	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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	CUMPLE	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	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.	NO CUMPLE	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	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	CUMPLE
ESTADO	NO ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO

- a. Respecto al postor DROGUERIA BIOMEDIC 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 10 meses, de acuerdo al siguiente detalle:

CONTROL DE CALIDAD
PROTOCOLO ANALITICO N° 22285-VP



PRODUCTO : TERBINAFINA 250 mg Tableta
PRESENTACION : Caja de cartón x 100 tabletas en blister de Aluminio-PVC/PVDC
ámbar
LOTE : 2062852
CANTIDAD : 1 000 000 Tabletetas
FECHA DE FABRICACION : 2022-06
FECHA DE ANALISIS : 2022-07
FECHA DE EXPIRACION : 2025-06
REFERENCIA : USP 2021
LINEA : VITA PHARMA S.A.C.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
1.- DESCRIPCIÓN	Tabletas circulares de color blanco	Conforme
2.- PESO PROMEDIO/Tableta	381,9 mg - 422,1 mg	399,9 mg
3.- IDENTIFICACIÓN Terbinafina Clorhidrato	A. El tiempo de retención del pico principal de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtienen en la valoración B. El espectro UV del pico principal de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtienen en la valoración	Conforme Conforme
4.- VALORACIÓN Terbinafina/Tableta	225,00 mg - 275,00 mg (90,0 % - 110,0 %)	252,05 mg (100,8 %)
5.- DISOLUCIÓN Terbinafina	No menos de 80 % (Q) en 30 minutos	99 %
6.- UNIFORMIDAD DE DOSIS Valor de Aceptación (AV)	≤ 15,0 % (L1)	2,3 %
7.- IMPUREZAS ORGÁNICAS - N-Metil-1-(naftalen-1-il) metanamina - Cualquier otra impureza individual - Impurezas totales	No más de 0,2 % No más de 0,2 % No más de 0,7 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %
8.- LÍMITE DE DÍMERO DE TERBINAFINA	No más de 0,05 %	0,00 %
9.- EXÁMEN MICROBIOLÓGICO - Recuento Total de Microorganismos Aerobios - Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras - Microorganismos Específicos: <i>Escherichia coli</i>	Máximo 1 000 UFC/g Máximo 100 UFC/g Ausencia/1g	< 10 UFC/g < 10 UFC/g Ausencia/1g

CONCLUSIÓN: APROBADO

VITA PHARMA S.A.C.

Q.F. Luis Vignado Asencio
Jefe de Control de Calidad
C.Q.F.P. 45037

BIOMEDIC

Q.F. Carlos Alvarado Riquelme
DIRECTOR TÉCNICO
C.Q.F.P. 01910

VITA PHARMA S.A.C.

Q.F. Antonio Castillo Calle
Director Técnico
C.Q.F.P. 01910

Dirección: Centro Industrial Las praderas de Lurín - Mz "A" - Lote 21 - Lurín - Lima - Perú/ Teléfono: 200 7020

FOR-CDC-028/NOVIEMBRE 2021/VER 05

BIOMEDIC

Madeline Ramirez Payano
Gerente General

www.vitapharma.com.pe

ITEM N°12 TIBOLONA 2.5 mg TAB

OFERTAS	
DOCUMENTOS	
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	
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.	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
e) 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° 4)	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (HABILITACION)	
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.	
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)	
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)	
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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	
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.	
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.	
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.	
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
ESTADO	

- Conforme a lo descrito en el 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 (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta válida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Es preciso mencionar que este comité de selección evidenció que, las ofertas presentadas por parte de los postores no cumplían con lo solicitado en las bases del procedimiento de selección y de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado así también en su "Artículo 65 Declaración de Desierto, en el Numeral 65.1, se describe que el procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta valida (...)".

Se procedió a enviar correo electrónico a los postores, que se registraron como participantes, a fin de conocer las razones por las cuales no presentaron sus ofertas, a lo que las empresas señalaron que no participaron por falta de stock de los productos.

Al respecto después de haber analizado la situación del proceso y 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, declara el procedimiento DESIERTO para la contratación del **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**

Finalmente se procede a redactar el informe correspondiente, la misma que es leída y aprobada sin observaciones, siendo suscrita por el Comité de selección del procedimiento de selección SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 002-2024/IAFAS EP 2DA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es la contratación del **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**

2.2 El comité de selección posterior a la revisión de los documentos para la admisión de la oferta concluye el siguiente detalle:

N° ITEM	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	ESTADO DE OFERTA
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP		
2	DULOXETINA 30 mg TAB LIB RET	DESIERTO
3	DULOXETINA 60 mg TAB LIB RET	DESIERTO
4	FLUTICASONA + SALMETEROL 500 mcg + 50 mcg/dosis AER INH	DESIERTO
5	GABAPENTINA 600 mg TAB	DESIERTO
6	HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 250 mg INY	DESIERTO
7	OLANZAPINA 10 mg TAB	DESIERTO
8	OXCARBAZEPINA 300 mg TAB	DESIERTO

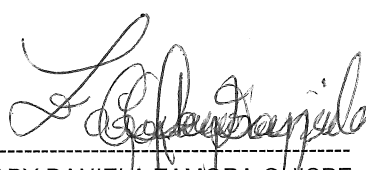
9	PROPOFOL 1 X 20 MI JGA PRE	DESIERTO
10	SALBUTAMOL 100 mcg/DOSIS INH	DESIERTO
12	TIBOLONA 2.5 mg TAB	DESIERTO

3. CONCLUSIÓN:

- 3.1 Declarar Desierto los Items del procedimiento de selección por Subasta Inversa Electrónica N° 002-2024-IAFAS-EP 2da convocatoria para la **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**
- 3.2 Este comité de selección recomienda volver a realizar la convocatoria de dicho procedimiento de selección debido a la necesidad del área usuaria.

Es todo cuanto informo a usted para los fines que estime pertinentes

Atentamente



 GABY DANIELA ZAMORA QUISPE
 TTE EP
 PRESIDENTE DE COMITÉ