

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4 g + 500 mg

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 27/10/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En relación al Registro Sanitario, se solicita considerar válido el Registro cuando el producto se encuentra en renovación presentada antes de expira de Registro Sanitario, conforme a lo aceptado en la normativa vigente

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

" D.S.004-2019-JUS: ART.66 NUM.13"

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en consulta con el área usuaria ACOGE la Observación

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

En relación al Registro Sanitario, se considerará válido el Registro cuando el producto se encuentra en renovación presentada antes expira de Registro Sanitario, conforme a lo aceptado en la normativa vigente

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4 g + 500 mg

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	27/10/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	12:50:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis, se solicita precisar que este debe cumplir con las especificaciones autorizadas por la ANM, ya que la ANM aprueba especificaciones de productos farmacéuticos, no los Certificados de Análisis

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 18**

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

DS 082-2019-EF:ART.2 INC.C)/ DS 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en consulta con el área usuaria ACOGE la Observación

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

En relación al Certificado de Análisis, se precisa que este debe cumplir con las especificaciones autorizadas por la ANM, ya que la ANM aprueba especificaciones de productos farmacéuticos, no los Certificados de Análisis

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4 g + 500 mg

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	27/10/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	12:50:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación al Registro Sanitario, se solicita considerar válido el Registro cuando el producto se encuentra en renovación presentada antes de expira de Registro Sanitario, conforme a lo aceptado en la normativa vigente

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6 **Literal:** NA **Página:** 22

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

" D.S.004-2019-JUS: ART.66 NUM.13"

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en consulta con el área usuaria ACOGE la Observación

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

En relación al Registro Sanitario, se considerará válido el Registro cuando el producto se encuentra en renovación presentada antes de expira de Registro Sanitario, conforme a lo aceptado en la normativa vigente

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4 g + 500 mg

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	27/10/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	12:50:46

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis, se solicita precisar que este debe cumplir con las especificaciones autorizadas por la ANM, ya que la ANM aprueba especificaciones de productos farmacéuticos, no los Certificados de Análisis

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: NA **Página: 22**

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

DS 082-2019-EF:ART.2 INC.C)/DS 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en consulta con el área usuaria ACOGE la Observación

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

En relación al Certificado de Análisis, se precisa que este debe cumplir con las especificaciones autorizadas por la ANM, ya que la ANM aprueba especificaciones de productos farmacéuticos, no los Certificados de Análisis