

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

| N° | Símbolo | Descripción |
|----|---|--|
| 1 | [ABC] / [.....] | La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases. |
| 2 | [ABC] / [.....] | Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta. |
| 3 | <div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores. |
| 4 | <div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores. |
| 5 | <div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases. |

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

| N° | Características | Parámetros |
|----|------------------|---|
| 1 | Márgenes | Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm |
| 2 | Fuente | Arial |
| 3 | Estilo de Fuente | Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior) |
| 4 | Color de Fuente | Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior) |
| 5 | Tamaño de Letra | 16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie |
| 6 | Alineación | Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos) |
| 7 | Interlineado | Sencillo |
| 8 | Espaciado | Anterior : 0 Posterior : 0 |
| 9 | Subrayado | Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto |

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en marzo, junio y diciembre de 2019, julio 2020, julio 2021, noviembre 2021 y diciembre 2021 y octubre de 2022

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE
BIENES**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 004-2023/RED DE
SALUD PUNO**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE BIENES
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LOS ASEGURADOS DEL
SIS. DE LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS Y PUESTOS DE
SALUD – COORDINACION SISMED. DEL AMBITO DE LA RED DE
SALUD PUNO.**

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

- Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien o suministro a contratar, excepto

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- a) Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.

- b) Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- c) Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se

cuenta con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : RED DE SALUD PUNO
 RUC N° : 20185881700
 Domicilio legal : AV. EL SOL N° 1122 – PUNO Teléfono: :
 Correo electrónico: : adquisisiconredsaludpuno@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LOS ASEGURADOS DEL SIS. DE LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS Y PUESTOS DE SALUD – COORDINACION SISMED. DEL AMBITO DE LA RED DE SALUD PUNO.

| CODIGO | NOMBRE DEL TIEM. | PRESENTACION | CANTIDAD REQUERIDA |
|--------|--|--------------|--------------------|
| 00725 | AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 250 mg + 62.5 mg/5 mL 60 mL SUSPENSION | SUSPENSION | 1,500.00 |
| 00903 | ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) - 20 mg - TABLET - | TABLETAS | 60,000.00 |
| 00904 | ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) - 40 mg - TABLET - | TABLETAS | 80,000.00 |
| 00947 | AZITROMICINA 500 mg TABLETA | TABLETAS | 50,000.00 |
| 00930 | AZITROMICINA, 200 mg/5 mL - SUSPENSION - 15 mL | SUSPENSION | 1,000.00 |
| 02149 | CLORFENAMINA MALEATO 4 mg TABLETA | TABLETAS | 60,000.00 |
| 02724 | DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 15 mg/5 mL 120 mL JARABE | UNIDAD | 6,000.00 |
| 04514 | LORATADINA 10 mg TABLETA | TABLETAS | 40,000.00 |
| 04511 | LORATADINA 5 mg/5 mL 60 mL JARABE | UNIDAD | 1,000.00 |
| 05154 | OMEPRAZOL 20 mg TABLETA | TABLETAS | 100,000.00 |
| 05335 | PARACETAMOL 500 mg TABLETA | TABLETAS | 300,000.00 |
| 05873 | SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) 1 L INYECTABLE | UNIDAD | 3,000.00 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 de MAYO DEL 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 Soles en **Caja de nuestra entidad.**

1.8. BASE LEGAL

- Ley 31638 – Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley 31639 - Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley de Contrataciones del Estado. - Ley N° 30225, modificada por Decretos Legislativos N° 1341 y N° 1444, TUO aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF.- Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF, N° 162-2021-EF y N° 234-2022-EF.
- Directivas de OSCE.
- Ley N° 27444.- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Legislativo N° 295.- Código Civil.
- Ley N° 28015.- Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa.
- Ley N° 28851.- Ley que modifica los artículos 21 y 98 de la Ley N° 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa.
- La Ley N° 29034.- Ley que modifica el artículo 21 de la Ley N° 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa;
- Decreto Legislativo N° 1086.- Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, modificó la Ley N° 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa;
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR. - Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente - Ley MYPE;
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR. - Reglamento del Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente - Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación 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.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- 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**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.
- g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del dispositivo

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

medico ofertado (R.S. o C. R.S. vigente, vigente otorgado por la ANM.

- h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- i) Autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y/ Afines: autoriza como droguerías para comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos
- j) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Importante para la Entidad

- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:
 - a) Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 5**).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

Importante para la Entidad

*Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:*

2.3. **PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN**

"El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en la caja de la entidad."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ³. **(Anexo N° 6)**
- h) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁴.

2.5. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Av. El Sol N° 1122 Puno.

³ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁴ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Denominación y finalidad pública de la contratación

Denominación

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LOS ASEGURADOS DEL SIS. DE LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS Y PUESTOS DE SALUD – COORDINACION SISMED. DEL AMBITO DE LA RED DE SALUD PUNO.

Finalidad pública

Reducir el impacto negativo en los ciudadanos ante la existencia de situaciones de riesgo elevado para la salud y la vida de las poblaciones, así como adoptar acciones destinadas prevenir situaciones y hechos que conlleven a la configuración de estas; de tal manera que se brinde un servicio de salud efectivo, oportuno y seguro.

2. -Características del bien a contratar

| CODIGO | NOMBRE DEL TIEM. | PRESENTACION | CANTIDAD REQUERIDA |
|--------|--|--------------|--------------------|
| 00725 | AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 250 mg + 62.5 mg/5 mL 60 mL SUSPENSION | SUSPENSION | 1,500.00 |
| 00903 | ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) - 20 mg - TABLET - | TABLETAS | 60,000.00 |
| 00904 | ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) - 40 mg - TABLET - | TABLETAS | 80,000.00 |
| 00947 | AZITROMICINA 500 mg TABLETA | TABLETAS | 50,000.00 |
| 00930 | AZITROMICINA, 200 mg/5 mL - SUSPENSION - 15 mL | SUSPENSION | 1,000.00 |
| 02149 | CLORFENAMINA MALEATO 4 mg TABLETA | TABLETAS | 60,000.00 |
| 02724 | DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 15 mg/5 mL 120 mL JARABE | UNIDAD | 6,000.00 |
| 04514 | LORATADINA 10 mg TABLETA | TABLETAS | 40,000.00 |
| 04511 | LORATADINA 5 mg/5 mL 60 mL JARABE | UNIDAD | 1,000.00 |
| 05154 | OMEPRAZOL 20 mg TABLETA | TABLETAS | 100,000.00 |
| 05335 | PARACETAMOL 500 mg TABLETA | TABLETAS | 300,000.00 |
| 05873 | SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) 1 L INYECTABLE | UNIDAD | 3,000.00 |

2.1 Características técnicas



Incluir aquí la Ficha Técnica del bien

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Cada ml de suspensión reconstituida de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral, contiene 50 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 12,5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml contiene 1,7 mg de aspartamo, equivalentes a 0,95 mg de fenilalanina y como parte de los saborizantes unas cantidades máximas de 0,0881 mg de sorbitol, 0,00086 mg de benzoato de bencilo, 0,125 mg de alcohol bencílico, 0,00122 mg de dióxido de azufre, 0,00122 mg de butilhidroxianisol y 0,09 mg de glucosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos blanquecinos, ovales, biconvexos y ranurados en ambas caras.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Polvo para suspensión oral.

Polvo blanquecino con olor afrutado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina/ácido clavulánico está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada),
- otitis media aguda,
- exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada),
- neumonía adquirida en la comunidad,
- cistitis,
- pielonefritis,
- infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada,
- infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

2 de 17

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de amoxicilina/ácido clavulánico que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- los microorganismos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4),
- la gravedad y el sitio de la infección,
- la edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Se puede considerar necesario el uso de presentaciones alternativas de amoxicilina/ácido clavulánico (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver secciones 4.4 y 5.1).

Para adultos y niños con peso ≥ 40 kg, esta formulación de amoxicilina/ácido clavulánico proporciona una dosis diaria total de 1.500 mg de amoxicilina/375 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación.

Para niños con peso < 40 kg esta formulación de amoxicilina/ácido clavulánico proporciona una dosis máxima diaria de 2.400 mg de amoxicilina/600 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina, se recomienda elegir otra formulación de amoxicilina/ácido clavulánico para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4).

Adultos y población pediátrica ≥ 40 kg

Un comprimido/sobre de 500 mg/125 mg tres veces al día.

Población pediátrica < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/día a 60 mg/15 mg/kg/día dividido en tres veces al día.

Los niños pueden ser tratados con comprimidos, suspensión o sobres pediátricos de amoxicilina/ácido clavulánico.

Dado que los comprimidos no se deben partir, los niños que pesen menos de 25 kg no deben ser tratados con comprimidos.

La tabla que se muestra a continuación indica la dosis recibida (mg/kg peso) corporal en niños que pesen de 25 a 40 kg al administrar un único comprimido de 500 mg/125 mg:

Peso corporal [kg]

40

35

30

25

Dosis única recomendada [mg/kg peso corporal] (ver arriba)

3 de 17

Amoxicilina [mg/kg peso corporal] por dosis única (1 comprimido recubierto con película)

12,5

14,3

16,7

20

6,67-20

Ácido clavulánico [mg/kg peso corporal] por dosis única (1 comprimido recubierto con película)

3,1

3,6

4,2

5,0

1,67-5

Los niños de 6 años o menores o que pesen menos de 25 kg deben ser tratados preferiblemente con amoxicilina/ácido clavulánico sobres o la suspensión.

No hay datos clínicos disponibles de las formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico 4:1 de más de 40 mg/10 mg/kg al día, en niños menores de 2 años.

Edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

Adultos y población pediátrica ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min

500 mg/125 mg dos veces al día

CrCl <10 ml/min

500 mg/125 mg una vez al día

Hemodiálisis

500 mg/125 mg cada 24 horas, más 500 mg/125 mg durante la diálisis, que se repite al final de la diálisis (ya que descienden las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico)

Población pediátrica <40 kg

CrCl: 10-30 ml/min

15 mg/3,75 mg/kg dos veces al día (máximo 500 mg/125 mg dos veces al día).

CrCl <10 ml/min

15 mg/3,75 mg/kg como dosis única diaria (máximo 500 mg/125 mg).

Hemodiálisis

15 mg/3,75 mg/kg al día una vez al día.

Antes de la hemodiálisis 15 mg/3,75 mg/kg. Con el fin de restablecer los niveles circulantes del fármaco, se administrarán 15 mg/3,75 mg por kg tras la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Se debe administrar amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal.

De acuerdo con la ficha técnica de la formulación intravenosa de amoxicilina/ácido clavulánico se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con una formulación oral.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película:

El comprimido se puede tragar con un vaso de agua.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

4 de 17

Para las instrucciones de reconstitución del medicamento, antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo, a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio (ver sección 4.8). Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y establecer una terapia alternativa adecuada.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina (ver sección 4.8). DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico. (Esta presentación no debe usarse para tratar *S. pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la

5 de 17

interrupción del tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico no se debe usar con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver sección 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y en edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética. Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar

la permeabilidad del catéter (ver secciones 4.8 y 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en amoxicilina/ácido clavulánico puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de Aspergillus de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vio que no estaban infectados por Aspergillus. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-Aspergillus y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Advertencias sobre excipientes:

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

6 de 17

Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml contiene aspartamo (E951), sorbitol (E420), benzoato de bencilo, glucosa, sodio, alcohol bencílico, dióxido de azufre (E220) y butilhidroxianisol (E320).

Este medicamento contiene 1,7 mg de aspartamo por ml de suspensión oral. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene hasta 0,0881 mg de sorbitol en cada por ml de suspensión oral.

Este medicamento contiene hasta 0,0000886 mg de benzoato de bencilo por ml de suspensión oral.

El benzoato de bencilo puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml de suspensión oral; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene hasta 0,125 mg de alcohol bencílico por ml de suspensión oral.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene dióxido de azufre.

Este medicamento puede producir reacciones locales en las membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento en su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

7 de 17

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de amoxicilina con ácido clavulánico. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con amoxicilina/ácido clavulánico puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Se debe evitar el uso durante embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/Ácido clavulánico sólo se debe usar mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina/ácido clavulánico se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Candidiasis mucocutánea

Frecuente

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

No conocida

Trastornos cardíacos

Síndrome de Kounis

No conocida

8 de 17

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)

Rara

Trombocitopenia

Rara
 Agranulocitosis reversible
 No conocida
 Anemia hemolítica
 No conocida
 Prolongación del tiempo de hemorragia y protrombina¹
 No conocida
 Trastornos del sistema inmunológico¹⁰
 Edema angioneurótico
 No conocida
 Anafilaxia
 No conocida
 Síndrome de la enfermedad del suero
 No conocida
 Vasculitis por hipersensibilidad
 No conocida
 Trastornos del sistema nervioso
 Mareos
 Poco frecuente
 Cefalea
 Poco frecuente
 Hiperactividad reversible
 No conocida
 Convulsiones²
 No conocida
 Meningitis aséptica
 No conocida
 Trastornos gastrointestinales
 Diarrea
 Muy frecuente
 Náuseas³
 Frecuente
 Vómitos
 Frecuente
 Indigestión
 Poco frecuente
 Colitis asociada al uso de antibióticos⁴
 No conocida
 Pancreatitis aguda
 No conocida
 Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco
 No conocida
 Lengua pilosa negra
 No conocida
 250 mg/62,5 mg/5 ml, polvo para suspensión oral:
 Decoloración de los dientes¹¹
 No conocida
 Trastornos hepatobiliares
 Aumento de los niveles de AST y/o ALT⁵
 Poco frecuente
 Hepatitis⁶
 No conocida
 Ictericia colestática⁶
 No conocida
 Trastornos de la piel y tejido subcutáneo ⁷
 Erupción cutánea
 Poco frecuente
 Prurito
 Poco frecuente
 Urticaria
 Poco frecuente
 Eritema multiforme
 Rara
 Síndrome de Stevens-Johnson
 No conocida
 Necrolisis epidérmica tóxica
 No conocida
 Dermatitis exfoliativa bullosa
 No conocida
 Pustulosis exantemática aguda generalizada
 (PEAG)⁹
 No conocida
 Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
 No conocida
 Enfermedad por IgA lineal
 No conocida
 Trastornos renales y urinarios
 Nefritis intersticial
 No conocida
 Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)⁸
 No conocida
 9 de 17
 1 Ver sección 4.4
 2 Ver sección 4.4
 3 Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, se pueden reducir tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico al comienzo de las comidas.
 4 Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección 4.4)

5 Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.

6 Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. (ver sección 4.4).

7 Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4).

8 Ver sección 4.9

9 Ver sección 4.4

10 Ver secciones 4.3 y 4.4

11 En niños se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se ha observado cristalluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se deben tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua/electrolitos.

Amoxicilina/ácido clavulánico se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas de las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de amoxicilina. Ácido clavulánico por sí mismo no ejerce un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para la amoxicilina/ácido clavulánico son del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo

Puntos de corte / Sensibilidad (i/g/ml)

Sensible

Intermedio

Resistente

Haemophilus influenzae1

≤ 1

-

> 1

Moraxella catarrhalis1

≤ 1

-

> 1

Staphylococcus aureus2

≤ 2

-

> 2

Estafilococos Coagulasa negativo 2

≤ 0,25

> 0,25

Enterococcus1

≤ 4

8

> 8

Streptococcus A, B, C, G5

≤ 0,25

-

> 0,25

Streptococcus pneumoniae3

≤ 0,5

1-2

> 2

Enterobacteriaceae1,4

-

-

> 8

Anaerobios Gram-negativos 1

≤ 4

8

> 8

Anaerobios Gram-positivos 1

≤ 4

8

> 8

11 de 17

Puntos de corte de especies no relacionadas¹

≤ 2

4-8

> 8

1 Los valores se dan para la concentración de amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

2 Los valores citados son para concentraciones de oxacilina.

3 Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de ampicilina.

4 El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

5 Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos aerobios Gram-positivos

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)[‡] *Stafilococos coagulasa negativos* (sensibles a meticilina) *Streptococcus agalactiae*

Streptococcus pneumoniae 1

Streptococcus pyogenes y otros estreptococos beta-hemolíticos

Grupo *Streptococcus viridans*

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Capnocytophaga spp. *Eikenella corrodens* *Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Microorganismos anaerobios *Bacteroides fragilis* *Fusobacterium nucleatum* *Prevotella* spp.

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos aerobios Gram-positivos

Enterococcus faecium §

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Microorganismos intrínsecamente resistentes

12 de 17

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Otros microorganismos

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Coxiella burnetii

Mycoplasma pneumoniae

§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

‡ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico

1 *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina no deben ser tratados con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico (ver secciones 4.2 y 4.4).

2 Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una

frecuencia mayor del 10%.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Amoxicilina y ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (t_{max}) en cada caso es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina/ácido clavulánico (500 mg/125 mg comprimidos tres veces al día) a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios (±SD)

Principio(s) activo(s) administrados

Dosis

C_{max}

t_{max}*

AUC(0-24h)

t_{1/2}

(mg)

(µg/ml)

(h)

(µg.h/ml)

(h)

Amoxicilina

Amox/Clav.

500/125 mg

500

7, 19, 2, 26

1, 5 (1, 0-2, 5)

53, 5, 8, 87

1, 15, 0, 20

Ácido clavulánico

Amox/Clav.

500 mg/125 mg

125

2,40,0,83

1,5(1,0-2,0)

15,72,3,86

0,98,0,12

Amox.- amoxicilina, Clav.- ácido clavulánico

*Mediana (rango)

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con amoxicilina/ácido clavulánico son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

13 de 17

Distribución

En torno al 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente está en torno a 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y en torno a 0,2 l/kg para ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna. (ver sección 4.6).

Tanto amoxicilina como el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria (ver sección 4.6).

Biotransformación

Amoxicilina se excreta parcialmente en orina en la forma inactiva de ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, ácido clavulánico se metaboliza ampliamente eliminándose por orina y heces y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semivida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del medicamento se excreta en las 2 primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal de ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años y en los niños de más edad y adultos. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que en edad avanzada se produzcan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

14 de 17

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua "decolorada".

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina/ácido clavulánico o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500/125 mg comprimidos recubiertos con película

Núcleo del comprimido

Estearato de magnesio

Talco

Povidona K25

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Recubrimiento

Citrato de trietilo

Etilcelulosa

Laurilsulfato de sodio

Alcohol cetílico

Hipromelosa

Talco

Dióxido de titanio

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Talco

Saborizante de albaricoque-melocotón (contiene maltodextrina de maíz, sorbitol (E420), benzoato de bencilo, alcohol bencilico, dióxido de azufre (E220),

butilhidroxianisol (E320) y sodio)

Citrato sódico tribásico

Ácido cítrico anhidro

Aspartamo (E-951)

Saborizante de naranja (contiene maltodextrina de maíz, alcohol bencilico y sodio)

Sílice coloidal anhidra

Saborizante de limón (contiene maltodextrina de maíz, glucosa, sorbitol (E420), dióxido de azufre (E220) y butilhidroxianisol (E320))

Goma de guar.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500/125 mg comprimidos recubiertos con película: 3 años.

15 de 17

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral: 3 años.

Una vez realizada la suspensión el periodo de validez es de 7 días y se debe conservar en nevera (entre 2 y 8 ° C), no congelar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500/125 mg comprimidos recubiertos con película:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Polvo seco: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película:

Se presenta en envases con 30 y 100 comprimidos, en blísteres de Al/PVC/Al y tiras de Al/PE/Al.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Se presenta en frascos de vidrio topacio de 80, 100 y 120 ml. Contienen una cucharilla de medida (5 ml) de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

Amoxicilina/Ácido clavulánico 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (como se indica abajo) invertir y agitar bien.

Alternativamente, llenar el frasco con agua justo por debajo de la hendidura del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la hendidura del frasco exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

Tras la reconstitución, la suspensión lista para usar es de color blanquecino. Agitar bien el frasco antes de cada uso.

Este medicamento no se debe usar si se ven grumos de polvo en el frasco antes de la reconstitución.

Después de la reconstitución, el producto no se debe usar si el color del producto reconstituido es diferente del descrito anteriormente.

Concentración

Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)

Volumen de la suspensión reconstituida (ml)

250 mg/62,5 mg/5 ml

(frasco de 80 ml)

Añadir hasta la hendidura del frasco

80

250 g/62,5 mg/5 ml

(frasco de 100 ml)

Añadir hasta la hendidura del frasco

100

250 mg/62,5 mg/5 ml

(frasco de 120 ml)

Añadir hasta la hendidura del frasco

120

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.

16 de 17

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17 de 17

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG N° Reg: 62.802

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFGN° Reg: 62.800

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la primera autorización: noviembre de 1999

Fecha de la última renovación: agosto de 2009

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Fecha de la primera autorización: noviembre de 1999

Fecha de la última renovación: agosto de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atorvastatina NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina NORMON 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).

Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película de Atorvastatina Normon 10 mg contiene 64 mg de lactosa monohidrato y 3,88 mg de sacarosa.

Cada comprimido recubierto con película de Atorvastatina Normon 20 mg contiene 128 mg de lactosa monohidrato y 7,77 mg de sacarosa.

Cada comprimido recubierto con película de Atorvastatina Normon 40 mg contiene 256 mg de lactosa monohidrato y 15,53 mg de sacarosa.

Cada comprimido recubierto con película Atorvastatina Normon 80 mg contiene 512 mg de lactosa monohidrato y 31,07 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Atorvastatina NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos blancos, oblongos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con "A/10" en una cara y anónimos en la otra.

Atorvastatina NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos blancos, oblongos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con "A/20" en una cara y anónimos en la otra.

Atorvastatina NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos blancos,

oblongos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con "A/40" en una cara y anónimos en la otra.
 Atorvastatina NORMON 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos blancos, oblongos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con "A/80" en una cara y anónimos en la otra.
 El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

2 de 24

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

Atorvastatina Normon está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción de niveles elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apoproteína B y triglicéridos, en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson), cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

Atorvastatina Normon también está indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Antes de tomar Atorvastatina Normon, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento con Atorvastatina Normon. La dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente.

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta)

La mayoría de los pacientes se controlan con Atorvastatina Normon 10 mg administrado una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta terapéutica a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico.

Hipercolesterolemia familiar heterocigótica

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 mg de Atorvastatina Normon al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatina una vez al día con un sequestrante de ácidos biliares.

3 de 24

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Sólo se dispone de datos limitados (ver sección 5.1).

La dosis de atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día (ver sección 5.1). Atorvastatina debe utilizarse en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg/día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática

Atorvastatina Normon se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.4 y 5.2). Atorvastatina Normon está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa (ver sección 4.3).

Administración concomitante con otros medicamentos

En pacientes que tomen los antivirales contra la hepatitis C elbasvir/grazoprevir de forma concomitante con atorvastatina, la dosis de atorvastatina no superará los 20 mg/día (ver las secciones 4.4 y 4.5).

Uso en pacientes de edad avanzada

La eficacia y seguridad en pacientes mayores de 70 años, utilizando las dosis recomendadas, son similares a las observadas en la población general.

Población pediátrica

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20mg, correspondiente a aproximadamente 0.5 mg/kg. Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuadas otras formas farmacéuticas/dosis.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

azitromicina cinfa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como azitromicina dihidrato).

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 3 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos de color blanco, de forma capsular y con ranura en una de las caras.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Azitromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos

sensibles (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

- ☐ Sinusitis bacteriana aguda.
- ☐ Faringoamigdalitis.
- ☐ Otitis media aguda.
- ☐ Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- ☐ Neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderadamente grave.
- ☐ Infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada.
- ☐ Uretritis (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis.
- ☐ Chancroide.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad de la infección y del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

Adultos y población pediátrica con peso superior a 45 kg

Régimen posológico 1** Régimen posológico 2**

- ☐ *Sinusitis bacteriana aguda

- ☐ Faringoamigdalitis
- ☐ Otitis media aguda

Duración del tratamiento: 3 días.

Administrar 500 mg al día en una única dosis.

Duración del tratamiento: 5 días.

Día 1: administrar 500 mg al día en una única dosis.

2 de 16

- ☐ Bronquitis crónica
- ☐ Neumonía adquirida en la comunidad

- ☐ Infecciones de la piel y tejidos blandos

Día 2-5: administrar 250 mg al día en una única dosis.

- ☐ Uretritis (gonocócica y no gonocócica)

- ☐ Cervicitis

Duración del tratamiento: 1 día.

Administrar 1.000 mg al día en una única dosis sola.

En caso de infección por N. gonorrhea, administrar la misma dosis en combinación con ceftriaxona (250 mg).

No procede

- ☐ Chancroide Duración del tratamiento: 1 día.

Administrar 1.000 mg al día en una única dosis

No procede

*Sinusitis, el tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

En caso de que se sospeche infección por Neisseria gonorrhea, la dosis recomendada es 1.000 mg en combinación con ceftriaxona (250 mg)

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una especial precaución debido al riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes (ver sección 4.4).

Población pediátrica

En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10 mg/kg/día, administrados en una sola toma, durante 3 días consecutivos (dosis máxima de 30 mg/kg). Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los cuatro días restantes.

Para niños que pesen menos de 15 kg, la suspensión debe medirse lo más exacta posible. Para niños que pesen 15 kg o más se seguirá la pauta posológica siguiente en función del peso:

< 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

> 45 kg: La misma dosis que para los adultos.

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos (dosis máxima diaria de 500 mg).

La dosis máxima total recomendada para la población pediátrica es de 1.500 mg.

3 de 16

Basándose en datos de farmacocinética pediátrica, una dosis de 20 mg/kg es similar a una dosis de 1200 mg en adultos, pero con mayor $C_{máx}$.

Azitromicina en comprimidos sólo debe administrarse a niños que pesen más de 45 kg. Se debe administrar comprimidos sólo a niños capaces de tragárselos.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) no es necesario un reajuste posológico (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh clase A o B), no es necesario un reajuste posológico (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral

Este medicamento debe administrarse con una dosis única. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con agua y se pueden tomar con o sin comida.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones alérgicas

Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con azitromicina han provocado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Si ocurre una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada. Los médicos deben ser conscientes de la posible reaparición de los síntomas de alergia, una vez que se haya suspendido la terapia frente a los síntomas de la misma.

Hepatotoxicidad

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida (ver sección 4.8.). Algunos pacientes puede que hayan tenido una enfermedad hepática preexistente o que hayan tomado otros medicamentos hepatotóxicos.

Debe realizarse inmediatamente un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática. La administración de azitromicina debe interrumpirse en caso de que aparezca disfunción hepática o signos y síntomas de disfunción hepática.

Derivados ergotamínicos

En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre

4 de 16

ergotamina (y sus derivados) y azitromicina. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de desarrollo de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azitromicina Viatris 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina (como dihidrato).

Cada ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato).

Excipiente con efecto conocido

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 3,624 g de sacarosa, glucosa (trazas) y almidón de trigo (trazas).

Cada ml de suspensión reconstituida contiene 0,725 g de sacarosa, glucosa (trazas) y almidón de trigo (trazas).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo seco para suspensión oral de color marfil y olor afrutado y suspensión reconstituida de aspecto lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Azitromicina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a azitromicina (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- ☐ Sinusitis bacteriana aguda.
- ☐ Otitis media bacteriana aguda.
- ☐ Faringitis, amigdalitis.
- ☐ Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- ☐ Neumonía adquirida de la comunidad de leve a moderadamente grave.
- ☐ Infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo, foliculitis, celulitis, erisipelas.
- ☐ Uretritis (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis no complicadas producidas por Chancroide.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad de la infección y del lugar de la infección, y de la sensibilidad del microorganismo.

La dosis y duración del tratamiento se detalla a continuación. Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos

Población pediátrica de más de 45 kg de peso y adultos

La dosis a administrar es de 500 mg al día durante 3 días consecutivos (dosis total de 1500 mg). Como

2 de 18

alternativa, la misma dosis total (1500 mg) puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguida de 250 mg diarios del día 2 al 5.

En la uretritis y cervicitis no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis, la dosis es de 1.000 mg como dosis única oral.

En la sinusitis, el tratamiento se dirige a adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Existen otras presentaciones más adecuadas para pacientes con un peso superior a 45 kg.

Población pediátrica de menos de 45 kg de peso

Este medicamento debe usarse en niños de menos de 45 kg de peso. Las siguientes recomendaciones se refieren a la suspensión reconstituida de 40 mg / ml (200 mg/5ml).

Exceptuando el tratamiento de la faringitis estreptocócica, la dosis total recomendada en niños de 1 año o más, es de 30 mg/kg, administrados en una sola toma diaria de 10 mg/kg durante 3 días consecutivos.

Como alternativa, la misma dosis puede ser administrada durante un período de 5 días, administrando una dosis única de 10 mg/kg el primer día, para continuar con una dosis única de 5 mg/kg/día durante los cuatro días restantes (días 2 al 5).

Para niños con un peso entre 10 kg y 15 kg, la suspensión de azitromicina debe medirse con la mayor precisión posible con la ayuda de la jeringa dosificadora incluida, que está graduada en divisiones de 1 ml, suministrando 40 mg de azitromicina en cada división.

Para niños con un peso de 15 kg o más, la suspensión de azitromicina debe administrarse con la ayuda de la jeringa dosificadora incluida que suministra una dosis de 2,5, 3,75 o 5 ml, correspondientes a 100, 150 o, 200 mg de azitromicina respectivamente, en función de la pauta posológica siguiente:

Peso (kg) 3 días de tratamiento* 5 días de tratamiento* Contenido del frasco

10-15: 10 mg/ kg al día en una sola toma, del día 1 al 3

10 mg/ kg una vez al día el primer día, seguidos de 5 mg/ kg una vez al día, del día 2 al 5

15 ml

16-25: 200 mg al día (5 ml) en una sola toma, del día 1 al 3

200 mg una vez al día (5 ml) el primer día, seguidos de 100 mg una vez al día (2,5 ml), del día 2 al 5

15 ml

26-35: 300 mg al día (7,5 ml) en una sola toma, del día 1 al 3

300 mg una vez al día (7,5 ml) el primer día, seguidos de 150 mg una vez al día (3,75 ml), del día 2 al 5

22,5 ml

36-45: 400 mg al día (10 ml) en una sola toma, del día 1 al 3

400 mg una vez al día (10 ml) el primer día, seguidos de 200 mg una vez al día (5 ml), del día

30 ml

>45: La misma dosis que para los adultos

37,5 ml

* Se recomienda usar diferentes dosis para el tratamiento de la faringitis estreptocócica y se describen más abajo.

Niños de 2 años de edad o mayores para el tratamiento de la faringitis estreptocócica: la dosis recomendada de azitromicina es de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder de la dosis máxima diaria de 500 mg. No obstante, la penicilina sigue siendo el fármaco de primera elección en el tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes*, junto a la profilaxis del reumatismo agudo (ver sección 4.1).

La dosis máxima para niños está correlacionada con la dosis frecuente en adultos, siendo esta de 1.500 mg de azitromicina.

Sinusitis

3 de 18

Para el tratamiento de la sinusitis, se dispone de datos limitados para niños menores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/ min) (ver sección 4.4).

Pacientes con alteración de la función renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pough clase A o B) (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Vía oral

La suspensión debe ser reconstituida previa a su administración. La suspensión reconstituida es una suspensión de color blanco a casi blanco. Debe administrarse como una dosis diaria única. Puede tomarse con o sin comida.

Para las condiciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Posología

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones alérgicas

Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Si ocurre una reacción alérgica, debe discontinuarse el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada. Los médicos deben ser conscientes de la posible reaparición de los síntomas de alergia, una vez que se haya discontinuado la terapia frente a los síntomas de la misma.

Hepatotoxicidad

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida (ver sección 4.8.). Algunos pacientes puede que hayan tenido una enfermedad hepática preexistente o que hayan tomado otros medicamentos hepatotóxicos.

Debe realizarse inmediatamente un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a

4 de 18

ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática. La administración de azitromicina debe interrumpirse en caso de que aparezca disfunción hepática o signos y síntomas de disfunción hepática.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Couldina con Ácido Acetilsalicílico comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico 500 mg
 Clorfenamina maleato (equivalente a 1,41 mg de clorfenamina) 2 mg
 Fenilefrina hidrocloreto (equivalente a 6,16 mg de fenilefrina) 7,5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Sodio 410 mg (17,83 mmol) (aportados por hidrógenocarbonato de sodio, carbonato sódico anhidro, sacarina sódica, citrato de sodio y docusato sódico).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos cilíndricos planos, de color blanco brillante y superficie uniforme

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático en procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre y congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 16 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes a partir de 16 años: 1 comprimido de 3 a 4 veces al día (cada 6 u 8 horas según necesidad). La dosis máxima diaria será de 4 comprimidos y deben transcurrir un mínimo de 6 horas entre cada toma.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver sección 4.3 y 4.4).

Pacientes de edad avanzada: ver sección 4.4.

Población pediátrica: Couldina está contraindicado en menores de 16 años (ver sección 4.3).

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Para la correcta administración se deberá disolver el comprimido con un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua y esperar a ingerirlo hasta que haya cesado el burbujeo o efervescencia.

Tomar el medicamento después de las comidas o con algún alimento (especialmente si se notan molestias digestivas).

2 de 15

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos, febriles, congestivos, etc. A medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

Usar siempre la dosis menor efectiva.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días o si el paciente empeora o no mejora al cabo 5 días de tratamiento, o aparecen nuevos síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 4.5)

4.3. Contraindicaciones

No administrar en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, al maleato de clorfenamina, al hidrocloreto de fenilefrina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos (reacción cruzada). Pueden aparecer fenómenos de hipersensibilidad cruzada en aquellos pacientes sensibles a otros antihistamínicos o aminas simpaticomiméticas.
- Úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Diátesis hemorrágica
- Pacientes con historial de asma o asma inducida por la administración d salicilatos o medicamentos con una acción similar, particularmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Enfermedad arterial o coronaria grave o angina de pecho.
- Taquicardia
- Hipertensión arterial no controlada
- Insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave.
- Hipertiroidismo.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Pacientes que están recibiendo terapia para la depresión o la enfermedad de Parkinson con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o en los 15 días siguientes a la interrupción de este tratamiento.
- Pacientes en tratamiento con betabloqueantes.
- Menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Diabetes Mellitus.
- Glaucoma

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe ingerir alcohol, ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.

La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor... – al día) puede provocar hemorragia gástrica.

Además, el alcohol potencia el efecto sedante de la clorfenamina.

3 de 15

Se debe evitar la administración de medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Suspender su administración una semana antes de intervenciones quirúrgicas

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes con edad avanzada.

Se debe de advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de

hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe de interrumpirse inmediatamente.

Se debe evitar en pacientes que estén en tratamiento con guanetidina u otros bloqueantes similares de las neuronas adrenérgicas.

Se requiere evaluar la relación beneficio riesgo en pacientes con:

- obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla).

- alergias a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.

- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. En pacientes que sufren deficiencia grave a la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis, son por ejemplo las dosis altas, fiebre e infecciones agudas.

- urticaria

- rinitis

- hipertensión arterial

- feocromocitoma, enfermedades cardiovasculares como bradicardia, enfermedades pulmonares y renales y anemia, ya que la fenilefrina puede agravar la patología en cuestión y/o interactuar con fármacos empleados habitualmente en estas situaciones clínicas.

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda precaución en este grupo de pacientes especialmente si presentan deterioro de la función renal. Por el contenido en fenilefrina y clorfenamina debe administrarse con precaución en estos pacientes, ya que puede alterar la frecuencia y reducir la función cardíaca. Se debe controlar la tensión arterial especialmente en pacientes mayores con enfermedades cardíacas (ver sección 4.8). Los pacientes de edad avanzada son más susceptibles de presentar: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento

Población pediátrica:

Este medicamento debido a su contenido en ácido acetilsalicílico no puede administrarse a menores de 16 años.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 410 mg de sodio por comprimido, equivalente a 21% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 83% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Couldina con ácido acetilsalicílico comprimidos efervescentes tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

4 de 15

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones debidas al Ácido acetilsalicílico

Siempre que sea posible se deberá evitar el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste se deberá realizar con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS:

- Alcohol: la administración conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

- Anticoagulantes orales: La administración simultánea del ácido acetilsalicílico con anticoagulantes como heparina y warfarina aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. Además los salicilatos desplazan a los anticoagulantes orales de los receptores de las proteínas plasmáticas. Debe evitarse la administración del ácido acetilsalicílico en los pacientes que están recibiendo heparina, especialmente en presencia de trombocitopenia. Las interacciones conocidas del ácido acetilsalicílico con heparina o los derivados de la cumarina indican que deben administrarse estos agentes sólo en caso de no existir otra alternativa terapéutica.

- Ciclosporina: los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.

- Cimetidina y Ranitidina: La toxicidad del ácido acetilsalicílico se potencia con la administración de estas sustancias.

- Corticoides excepto hidrocortisona utilizada como terapia de sustitución en la enfermedad de Addison: la administración simultánea de ácido acetilsalicílico con corticoides puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico, por lo que no se recomienda su administración concomitante (ver sección 4.4).

- Diuréticos: la administración simultánea de ácido acetilsalicílico con diuréticos puede ocasionar un fallo renal agudo, especialmente en pacientes deshidratados. En caso de que se administren de forma simultánea ácido acetilsalicílico y un diurético, es preciso asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento.

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II: los AINEs y antagonistas de la angiotensina II ejercen un efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular, que puede ser exacerbado en caso de alteración de la función renal. La administración de esta combinación a pacientes ancianos o deshidratados, puede llevar a un fallo renal agudo por acción directa sobre la filtración glomerular. Se recomienda una monitorización de la función renal al iniciar el tratamiento así como una hidratación regular del paciente. Además, esta combinación puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, debido a la inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y digestiva alta en particular, por lo que deben evitarse en lo posible su uso concomitante.

5 de 15

- Insulina y sulfonilureas: la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiantes de estas últimas a causa del desplazamiento de los receptores de las proteínas plasmáticas.

- Interferón α : el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón α .

– Otros antihipertensivos (β -bloqueantes): el tratamiento con AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes debido a una inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador.

– Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): la administración simultánea de varios AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. No se debe administrar concomitantemente ácido acetilsalicílico con otros AINEs.

– Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda (ver sección 4.4).

– Vancomicina: el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de toxicidad de la vancomicina.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS:

– Ácido valproico: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y ácido valproico produce una disminución de la unión a proteínas plasmáticas y una inhibición del metabolismo de ácido valproico.

– Antiácidos: los antiácidos pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos por alcalinización de la orina.

– Barbitúricos: el ácido acetilsalicílico aumenta las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.

– Digoxina: los AINEs incrementan los niveles plasmáticos de digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de digoxina y AINEs. En caso de que su administración simultánea sea necesaria, deben monitorizarse los niveles plasmáticos de digoxina durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico.

– Fenitoína: el ácido acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de fenitoína, a causa del desplazamiento de los receptores proteínicos.

– Litio: se ha demostrado que los AINEs disminuyen la excreción de litio, aumentando los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINEs. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico, en caso de que esta combinación sea necesaria.

– Metotrexato: los AINEs disminuyen la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINEs en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINEs en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal, especialmente los primeros días de tratamiento.

– Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE): La administración conjunta del ácido acetilsalicílico disminuye la tasa de absorción de Indometacina, Fenoprofeno, Naproxeno, Flurbiprofeno, Ibuprofeno, Diclofenaco y Piroxicam

FICHA TÉCNICA APROBADA CARACTERÍSTICAS GENERALES Características generales del bien Denominación del Bien :

DEXTROMETORFANO, 15 mg/ 5 mL, JARABE, 120 mL Denominación técnica : DEXTROMETORFANO, 15 mg/ 5 mL, JARABE, 120 mL Unidad de medida : FRASCO Descripción general : La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO, su administración es por vía ORAL, en la forma farmacéutica de JARABE. Se acepta la forma farmacéutica solución oral. Debe incluir dosificador (ejemplo: cucharita, vasito, etc.) según lo autorizado en su Registro Sanitario. La fórmula química de Dextrometorfano bromhidrato es C18H25NO.HBr y tiene un peso molecular de 352.31. Se acepta Dextrometorfano bromhidrato monohidrato cuya fórmula química es C18H25NO.HBr.H2O y tiene un peso molecular de 370.32. Estructura Química: Dextrometorfano bromhidrato CATÁLOGO ÚNICO DE BIENES, SERVICIOS Y OBRAS - CUBSO Segmento/Familia/Clase/Commodity : Medicamentos y productos farmacéuticos/ Medicamentos que actúan en las vías respiratorias/ Productos antialérgicos, para la tos y el resfriado/ Bromhidrato de dextrometorfán Ítem : DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 15 mg/5 mL JBE 120 mL Código : 5116181700062214 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario. 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 127° del D.S. N° 010-97-SA, Art. 1° del D.S. N° 028-2010-SA o Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción). 3) El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y los procedimientos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código AS-LIS-002, Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: AS-LIS-003 o Listado de excipientes y Listado de colorantes aprobados, según lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria Final del D.S. N° 016-2011-SA, cuando se encuentre en vigencia). REQUISITOS El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. En el caso que el Registro Sanitario del medicamento ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, en el Decreto Supremo N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el medicamento ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. 2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Para los medicamentos inscritos antes de la aplicación del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, se regirá a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° (este último para el caso de inyectables) del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente. 3. Las Especificaciones técnicas son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFAS, excipientes, producto terminado y 3 material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la ANM. Este documento debe ser presentado solo en el caso de los medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 4. Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.

N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria. En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda. 5. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Decreto Supremo N° 028-2010-SA o el Art. 110° del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda. 5.1 Para los medicamentos Nacionales: Fabricantes: • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes. • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA. Droguería: • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes. • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente del fabricante del medicamento ofertado, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA. • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA). Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA), la cual será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA. 5.2 Para medicamentos importados: 4 • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes. Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo. En el caso que la ANM, en el marco de lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA, haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar: - El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM vigente o; - Una Declaración jurada que declare que cumplió con presentar su solicitud de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, en los plazos establecidos en el cronograma y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la ANM y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado. En el caso que la ANM no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según sea el caso deben comprender el área de fabricación que corresponda a la forma farmacéutica o tipo de producto ofertado. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un medicamento, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos señalados en el D.S. N° 014-2011-SA, en el caso que éste decida realizar los controles de calidad del medicamento en su propio laboratorio. Se exceptúa de este requisito, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por una Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia, indique que incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio (Art. 113° del D.S. N° 014-2011-SA). • Declaración Jurada que declare en que laboratorio de control de calidad, acreditado o certificado por la ANM o por su autoridad competente, va a efectuar el control de calidad de los lotes del medicamento ofertado que comercializará en el mercado peruano (Art. 45° de la Ley 29459). • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA). 5 • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA), la cual será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados, así como de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), éste último cuando corresponda, según lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente. EXIGIR CERTIFICACIÓN Obligatorio Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados. Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas Forma Farmacéutica Pruebas Unidad de medida Cantidad de muestra para una Prueba* JARABE / SOLUCIÓN ORAL Características físicas. Frasco 40 Identificación del ingrediente farmacéutico activo**. Contenido del ingrediente farmacéutico activo**. Volumen de entrega/Llenado mínimo/Peso promedio. pH. Límite microbiano. *No incluye la cantidad de unidades para la contramuestra. ** Ingrediente farmacéutico activo / Principio activo, según D.S. N° 016-2011-SA. La contramuestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba. Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. OTRAS ESPECIFICACIONES Envase y condiciones de almacenamiento 6 El medicamento se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. (Art 1° numeral 2 del D.S. N° 028-2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. N° 016-2011-SA). Rotulado de los envases mediano e inmediato De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011- SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del D.S. N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el D.S. N° 020-2001-SA, según corresponda) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve. Envase inmediato Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido. En el caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información señalada en el artículo 44° del Decreto Supremo N° 010-97-SA o en el artículo 45° del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda. Envase mediano En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será hasta 50 unidades, entendiéndose cada unidad como un FRASCO. Será exigible que cada envase mediano lleve impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2), cuando entre en aplicación el citado dispositivo. Logotipo El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro: Envase Inmediato: 1. Consignar la frase: "Estado Peruano" 2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO 3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato) Envase Mediano: 1. Consignar la frase: "Estado Peruano" 2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO 3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato) 4. Nomenclatura del

proceso de selección. Inserto 7 Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del D.S. N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA o en el artículo 48° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según corresponda. Embalaje El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento. En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente. Especificaciones de la vida útil del medicamento La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la Entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio autorizado que conforma la Red de Laboratorios Oficiales de Calidad. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato, en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores. Toma de Muestra El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y 8 será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica. Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad. El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados. Especificaciones técnicas para el caso de medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad - Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo. - La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección: 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única. 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores. - Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo. - En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. 9 - En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores. - El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas. - Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente. - Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas. - El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS 1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora. 2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste: a) La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se consideraran los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria. b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda. c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). d) Para los medicamentos importados, no haber solicitado su certificación en BPM de acuerdo al cronograma establecido por la ANM (Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA) o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM. e) No haber solicitado su certificación en BPDT o BPL, de acuerdo al cronograma establecido por la ANM o ARM, según corresponda. f) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. g) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del medicamento, por un periodo mayor a 2 meses. h) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad. i) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad. 10 3. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Resultado de Control de Calidad emitido por laboratorio de la Red (Informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en la presente Ficha Técnica), Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa. 4. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad. 5. Si el medicamento no se

encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales vigente, para iniciar su proceso de selección, el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad debe verificar que el medicamento cuenta con el informe escrito de la evaluación aprobada por el Comité Farmacoterapéutico correspondiente, de acuerdo a la normatividad vigente, así como una Declaración Jurada emitida por el área técnica respectiva (DIREMID/DEMID/Jefatura de Farmacia) que indique que el citado informe fue comunicado a la ANM en el amparo de la R.M. N° 540-2011/MINSA y NO tiene opinión desfavorable por parte de la ANM.

FICHA TÉCNICA**APROBADA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : LORATADINA, 10 mg, TABLETA

Denominación técnica : LORATADINA, 10 mg, TABLETA

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**2.1 Del bien****CARACTERÍSTICA ESPECIFICACIÓN REFERENCIA**

Ingrediente farmacéutico

activo - IFA LORATADINA Registros sanitarios

vigentes, según lo

establecido en el

Reglamento para el

Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de

Productos

Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos

y Productos

Sanitarios, aprobado

con Decreto Supremo

N° 016-2011-SA y

modificatorias.

Concentración 10 mg

Forma farmacéutica

TABLETA, comprende a las formas

farmacéuticas detalladas: cápsula

blanda, comprimido y tableta.

Vía de administración 1. ORAL

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA**APROBADA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : LORATADINA, 5 mg/5 mL, JARABE, 60 mL

Denominación técnica : LORATADINA, 5 mg/5 mL, JARABE, 60 mL

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:

Loratadina 5 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**2.1 Del bien****CARACTERÍSTICA ESPECIFICACIÓN REFERENCIA**

Ingrediente farmacéutico
activo - IFA LORATADINA Registros sanitarios

vigentes, según lo
establecido en el
Reglamento para el
Registro, Control y
Vigilancia Sanitaria de
Productos

Farmacéuticos,
Dispositivos Médicos
y Productos

Sanitarios, aprobado
con Decreto Supremo
N° 016-2011-SA y
modificatorias.

Concentración 5 mg/5 mL

Forma farmacéutica

JARABE, comprende a las formas
farmacéuticas detalladas: jarabe y
solución oral.

Vía de administración 1. ORAL

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA

APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : OMEPRAZOL, 20 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA

Denominación técnica : OMEPRAZOL, 20 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA ESPECIFICACIÓN REFERENCIA

Ingrediente farmacéutico

activo - IFA OMEPRAZOL Registros sanitarios

vigentes, según lo

establecido en el

Reglamento para el

Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de

Productos

Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos

y Productos

Sanitarios, aprobado

con Decreto Supremo

N° 016-2011-SA y

modificatorias.

Concentración 20 mg

Forma farmacéutica

TABLETA DE LIBERACIÓN

RETARDADA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula de liberación retardada y cápsula gastrorresistente.

Vía de administración 1. ORAL

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario

FICHA TÉCNICA

APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA

Denominación técnica : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:

Acetaminofén 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA ESPECIFICACIÓN REFERENCIA

Ingrediente farmacéutico

activo - IFA PARACETAMOL Registros sanitarios

vigentes, según lo

establecido en el

Reglamento para el

Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de

Productos

Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos

y Productos

Sanitarios, aprobado

con Decreto Supremo

N° 016-2011-SA y

modificatorias.

Concentración 500 mg

Forma farmacéutica

TABLETA, comprende a las formas

farmacéuticas detalladas: cápsula

blanda, comprimido, comprimido

recubierto, tableta y tableta recubierta.

Vía de administración 1. ORAL

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio Physan 0.9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 0,9 g

Composición iónica:

Ion sodio: 154 mmol/l (154 meq/l), ion cloro: 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l

pH de 4,5 a 7,0.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cloruro de sodio Physan 0.9% está indicado para:

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad,

peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 120 a 180 ml/hora (40 a 60

gotas/min).

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la

administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética,

SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al

riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Cloruro de sodio Physan 0.9%: isotónico

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej.,

quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en 2 de 6

tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de

tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Solución para perfusión.

Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.

Para un solo uso.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipopotasemia, puesto que puede causar insuficiencia

cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución:

- En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o

ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al

riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor,

estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades

del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5)

tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada

por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo

especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de

meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de

edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta

el pH y controlar los iones.

3 de 6

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de

la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener

agua y sodio.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción

renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento

insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida

- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y

epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Cloruro de sodio Physan 0.9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante

el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si

se administra durante estos períodos se haga con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

hiponatremia hospitalaria*, encefalopatía hiponatrémica aguda*,

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición

de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.5).

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y

manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardíaca y formación de edemas.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite

una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

4 de 6

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación

(hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia).

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la

volemia.

La solución de Cloruro de sodio Physan 0.9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los iones sodio y cloro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos

iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas,

lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares,

pudiendo así alcanzar la normalidad.

El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.

El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas

no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis

y condiciones recomendadas

2.2 Envase, embalaje y rotulado

2.2.1 Envase

Conforme a lo establecido en la Ficha Técnica

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede indicar las características del envase. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

2.2.2 Embalaje

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En el caso de los productos farmacéuticos que requieran refrigeración (cadena de frío), deberá cumplir con los siguientes requisitos.

- Nevera de Icopor o nevera portátil con suficientes bolsas térmicas (geles) refrigeradas, de manera que se garanticen la conservación del frío.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede incluir otra información que considere del embalaje. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

2.2.3 Rotulado

Los envases mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Rótulo de la marca
- Fecha de expiración
- Lote
- Fecha de fabricación

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100 % de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. La entidad no está obligada a recibir los medicamentos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

o

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede incluir otra información que considere sobre el rotulado. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

Advertencia

Solo se pueden realizar precisiones que se indiquen en la ficha técnica.

3. Condiciones de los bienes a contratar

Indicar las demás condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, las cuales no deben desnaturalizar lo establecido en la ficha técnica del bien.

3.1 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1 Lugar de entrega

AV. EL SOL N° 1122-PUNO.

3.1.2 Plazo de entrega

Los bienes se entregarán en el plazo de 15 DIAS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Importante

En el caso de suministro de bienes, consignar el cronograma de entregas, el cual debe señalar la periodicidad de las entregas, de acuerdo al objeto de la convocatoria (por ejemplo, puede establecerse fechas fijas, semanales, quincenales o mensuales).

3.2 Forma de entrega

3.2.1 Forma de entrega

UNICO

3.2.2 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

No se estableció

Advertencia

Solo incluir los métodos de muestreo, ensayos o pruebas así como los certificados de conformidad o certificados de inspección u otras certificaciones previstas en la sección II o III, de los Documentos de Información Complementaria, según corresponda al bien materia de contratación.

Para mayor información sobre los Documentos de Información Complementaria ingresar al siguiente link: <https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf>

4. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

4.1 Adelantos

No se estableció

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción será otorgada por el Almacén de la entidad y la conformidad será otorgada por funcionario responsable de la Coordinación SISMED o a quien éste designe, y por el encargado del área de salud, en el plazo máximo de SIETE (7) días de producida la recepción.

4.3 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén Central de la Red de Salud Puno
- Acta de Recepcion
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

4.4 Reajuste de los pagos

No aplica

| |
|--|
| |
|--|

Advertencia

Este acápite sólo puede ser incluido en el caso de ejecución periódica o continuada de bienes, cuando la entidad considere el reajuste de los pagos, según lo previsto en el artículo 38 del Reglamento.

4.5 Otras penalidades aplicables

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento, se determinará para el presente requerimiento como **otras penalidades**, según lo indicado en el artículo 163° del Reglamento de la Ley 30225, según detalla:

| Otras penalidades | | | |
|-------------------|--------------------------------------|------------------|---------------|
| N° | Supuestos de aplicación de penalidad | Forma de cálculo | Procedimiento |
| | | | |

Las penalidades deben ser objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria. Cabe precisar que la penalidad por mora y otras penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

4.6 Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

4.7 Condiciones de los consorcios

No aplica

| | |
|--|-----------|
| Número máximo de consorciados | No aplica |
| Porcentaje mínimo de participación de cada consorciado | No aplica |

4.8 Otras condiciones, según el objeto contractual, de ser el caso.**Advertencia**

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁵

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

Para acceder a los documentos de información complementaria ingresar según el rubro al que pertenece el bien objeto de la contratación:

| DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO |
|---|
| Alimentos, bebidas y productos de tabaco |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf |
| Combustibles, aditivos para combustibles, lubricantes y materiales anticorrosivos |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-002-2016.pdf |
| Componentes y suministros de construcciones, estructuras y obras |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-003-2016.pdf |
| Componentes y suministros de fabricación |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-004-2016.pdf |
| Componentes, equipos y sistemas de acondicionamiento y de distribución |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-005-2016.pdf |
| Electrodomésticos, productos electrónicos, enseres, ropa de cama, toallas y otros accesorios |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-009-2016.pdf |
| Equipos, accesorios y suministros médicos |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-011-2016.pdf |
| Material, accesorios y suministros de plantas y animales vivos |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-006-2016.pdf |
| Materiales de minerales, tejidos, plantas y animales no comestibles |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-012-2016.pdf |
| Medicamentos y productos farmacéuticos |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-007-2016.pdf |
| Productos para el cuidado personal, equipaje y vestimenta |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-010-2016.pdf |
| Productos químicos, bio-químicos y gases industriales |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-015-2016.pdf |
| Suministros y equipo de Limpieza |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-014-2016.pdf |
| Suministros, componentes y accesorios eléctricos y de iluminación |
| https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-013-2016.pdf |

Advertencia

*La Entidad puede incluir requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los Documentos de Información Complementaria aprobados por PERÚ COMPRAS, **solo** si posteriormente a la fecha de publicación o actualización de dichos documentos se ha emitido alguna norma de*

⁵ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

cumplimiento obligatorio que exija al proveedor contar con determinada habilitación legal para ejecutar la actividad económica materia de contratación.

No debe exigirse la presentación de documentos para acreditar requisitos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable específicamente al objeto materia de la contratación, como la inscripción en el Registro Único de Contribuyentes, en el Registro Nacional de Proveedores, vigencia de poder, entre otros documentos.

4.2. Requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los documentos de información complementaria:

En caso se determine que adicionalmente se debe considerar otros requisitos de habilitación, consignar lo siguiente:

Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA O PAGOS PERIÓDICOS, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- “De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/. 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se deberán incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado

por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de

aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁷

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes podrá elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁸.

⁷ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

⁸ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------|----|----|--|
| Nombre, Denominación o Razón Social: | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ⁹ | | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁰

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:***ANEXO N° 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado 1 | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹¹ | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado 2 | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹² | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado ... | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹³ | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

| |
|-----------------------------------|
| Correo electrónico del consorcio: |
|-----------------------------------|

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹² Ibídem.

¹³ Ibídem.

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁴

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁴ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2**DECLARACIÓN JURADA****(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO] Presente.-**

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

ANEXO N° 4**PROMESA DE CONSORCIO****(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁷

¹⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 5**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa¹⁸ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.¹⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

Quando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

¹⁸ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

¹⁹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 6

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según
corresponda**

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

ANEXO N° 7

**PRECIO DE LA OFERTA
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que mi oferta es la siguiente:

| CONCEPTO | PRECIO TOTAL |
|--------------|--------------|
| | |
| TOTAL | |

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo de la prestación a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
 Representante legal o común, según corresponda**

Importante

El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"

Importante para la Entidad

En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:

"El postor puede presentar la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

Incluir o eliminar, según corresponda