

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - LAPATINIB 250 MG TABLETA

Ruc/código : 20523951603

Fecha de envío : 09/09/2024

Nombre o Razón social : LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.

Hora de envío : 18:01:28

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Estimados Sr. del Comité:

Asunto: EXONERACION DE CONTROL DE CALIDAD

Solicitamos respetuosamente que nos Exonegeren del Control de Calidad

debido que el producto es fabricado en un País de referencia (Alta Vigilancia Sanitaria ¿ Rumania) y cuenta con todos los ensayos de control de calidad aprobados en su registro sanitario.

La conformidad del producto se ve reflejado en el protocolo de análisis (certificado de análisis) de cada uno de los lotes comercializados.

Numeral y Literal 3.4; 3.4.1.-3.4.4

Pág. 27;28;29

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 3.4 Página: 2729**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el numeral 3.4.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece el número de control de calidad, considerando para este procedimiento de selección la presentación del control de calidad en la tercera entrega, de un total de tres entregas.

Al respecto al número de control de calidad responde a la necesidad de la entidad y la naturaleza del producto farmacéutico oncológico y en conformidad con la normativa vigente.

En ese sentido, no es posible aceptar la exoneración de control de calidad, por lo expuesto no se acoge a la consulta.

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