



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°09-2023-INSN
"SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CASPOFUNGINA 50MG PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO"****1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL**

En la ciudad de Breña, siendo el 12 de setiembre de 2023, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Jefe de la Oficina de Logística, Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucia Felix Valderrama que para estos efectos representa al área usuaria (en calidad de área técnica especializada) apoyará en la revisión y verificación de los documentos de la Oferta en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido en el marco del procedimiento de selección de **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 09-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el **"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO CASPOFUNGINA 50MG PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO"**, a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

2. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20100220700	DIMEXA S.A.	07/09/2023	Válido
2	Proveedor con RUC	20503300525	VITALIS PERU SAC	31/08/2023	Válido
3	Proveedor con RUC	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	29/08/2023	Válido

Fuente: Reporte SEACE

3. DETALLE DE LAS OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, del 29 de agosto al 07 de setiembre de 2023 estaba programado la presentación de ofertas de manera electrónica, por lo que conforme al cronograma los participantes presentaron sus ofertas a través del SEACE visualizándose **LAS SIGUIENTES OFERTAS REGISTRADAS** para el procedimiento de selección:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación
1	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	07/09/2023	19:55:11	20522333051	07/09/2023	19:55:57
2	20503300525	VITALIS PERU SAC	07/09/2023	18:48:03	20503300525	07/09/2023	18:50:32
3	20100220700	DIMEXA S.A.	07/09/2023	16:58:10	20100220700	07/09/2023	17:00:54

Fuente: Reporte SEACE

**4. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES**

El órgano encargado de las Contrataciones del Estado verificó el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo en la fecha y hora señalada en el calendario.

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. Es así que luego de culminada la etapa del periodo de lances el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del periodo de lances, permitiendo visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, conforme al siguiente detalle:



REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES

Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-9-2023-IESN-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
No Item	1		
Descripción del Item	CASPOFUNGINA 50MG INY		
Moneda	Soles		
Orden de Prelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	ultima Oferta
1	20100220700	DIMEXA S.A.	469000
2	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	480944.1
3	20503300525	VITALIS PERU SAC	505000

Continuando con las etapas respecto del producto CASPOFUNGINA 50MG INY se puede verificar la presentación de tres (3) ofertas.

5. OFERTA ADMITIDA

Con la información generada en el reporte de resultado del periodo de Lances, el órgano conductor del procedimiento de selección con la participación del área técnica especializada¹ procedió con la verificación de la documentación presentada por los postores según el orden de prelación, obteniéndose lo siguiente:

CASPOFUNGINA 50MG INY				
DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA		DIMEXA SAC	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA SA	VITALIS PERU SAC
a	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
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.	PRESENTA		PRESENTA
c	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
d	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
e	Declaración jurada de presentación del producto (Anexo 12)	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
f	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)	-----	-----	-----
g	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 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.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
ESTADO		ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO



¹ Acta de Evaluación de ofertas



PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	COMITÉ DE SELECCIÓN
------	------------------------	---	---------------------

Asimismo, conforme al Acta de Evaluación del Área Técnica especializada se verificó el cumplimiento de las características técnicas y condiciones de las especificaciones técnicas de los postores admitidos, obteniéndose lo siguiente:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	DIMEXA SAC	PHARMACEUTICAL DISTOLIZA SA	VITALIS PERU SAC
¿El bien ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases?	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO


En consecuencia, el órgano encargado de las Contrataciones del Estado procedió con lo siguiente:

PRIMERO.- OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SIE N°09-2023-INSN – 1era Convocatoria “SUMINISTRO DE MEDICAMENTO CASPOFUNGINA 50MG PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO”, al postor DIMEXA SAC, por el monto de S/469,000.00 (CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL CON 00/100 SOLES).

La oferta incluyen IGV, todos los tributos y gastos que demande la ejecución del contrato; encontrándose acorde con las aspiraciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

SEGUNDO.- Proceder con la publicación de los resultados en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, conforme a lo previsto en el num.84.3. del artículo 84° Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del órgano encargado de las Contrataciones del Estado, se procede a firmar el mismo, siendo 11:00 horas del día 12 de setiembre del presente año, en los ambientes de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.


Ing. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la

ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 10:00 horas del día 11 de setiembre del año 2023, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Lucia Félix Valderrama que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada) conocedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°09-2023-INSN**, denominada **"Suministro del medicamento CASPOFUNGINA 50MG para los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño"**

CASPOFUNGINA 50MG	DIMEXA SA	PHARMAC EUTICAL DISTOLOZA SA	VITALIS PERÚ SAC						
1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DENOMINACIÓN Suministro de Medicamentos NO PNUME- CASPOFUNGINA 50 MG, para los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO FINALIDAD PÚBLICA Tiene por finalidad dar cobertura en Atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO coberturados por el SIS y otros seguros.									
2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR <table><tr><th>SIGA</th><th>DESCRIPCION</th><th>CANT</th></tr><tr><td>581800010001</td><td>CASPOFUNGINA 50 MG</td><td>3318</td></tr></table>	SIGA	DESCRIPCION	CANT	581800010001	CASPOFUNGINA 50 MG	3318	✓	✓	✓
SIGA	DESCRIPCION	CANT							
581800010001	CASPOFUNGINA 50 MG	3318							
2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Se adjunta al presente documento la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación.									
2.2. ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO 2.2.1. Envase Los envases inmediato y mediano del producto biológico 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: Según ficha técnica aprobada. Envase mediano: Según ficha técnica aprobada.	✓	✓	✓						
2.2.2. Embalaje El producto biológico 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.	✓	✓	✓						
2.2.3. Rotulado Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	✓	✓	✓						
2.2.4. Inserto Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.	✓	✓	✓						
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. Brasil N° 600, Breña. Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño 3.1.2. Plazo de entrega Los bienes se entregarán en el plazo de: 05 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.									

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la P."****Cronograma de Entrega**

CODIGO: 581800010001 CASPOFUNGINA 50 MG											
ENTREGA / MENSUAL											
MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
276	276	276	276	276	276	276	276	276	276	276	282

3.2. FORMA DE ENTREGA**3.2.1. Forma de entrega**

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN, cumpliendo el plazo de entrega prevista en la orden de compra.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

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

El proveedor adjudicado deberá presentar copia simple del certificado o protocolo de análisis del bien ofertado donde se debe señalar la metodología empleada, límites y resultados de los ensayos realizados, presentados en la autorización del registro sanitario emitido por la DIGEMID.

Se exige la exigencia de la certificación de la calidad, ya que los plazos para llevar a cabo podrían poner en riesgo la finalidad de la contratación y la oportunidad del suministro.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**4.1. ADELANTOS**

No aplica.

4.2. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

4.3. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

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

- Recepción del funcionario responsable del Almacén Central del INSN.
- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucía L. Félix Valderrama
C.O.F.P. 10.

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la P**

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.

4.4. REAJUSTE DE LOS PAGOS

No aplica.

4.5. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

No aplica.

4.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

4.7. CONDICIONES DE LOS CONSORCIOS

El área usuaria no incluye condiciones.

4.8. OTRAS CONDICIONES, SEGÚN EL OBJETO CONTRACTUAL, DE SER EL CASO.**4.8.1. Logotipo**

El envase mediano e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

4.8.2. Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

4.8.3. Garantía Comercial

Dos (2) años contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

4.8.4. Compromiso de canje

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

4.8.5. Confidencialidad

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

4.8.6. 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.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q.F. Lucía L. Félix Valderrama
C.O.F.P. 10413

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la F****FICHA TÉCNICA
APROBADA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : CASPOFUNGINA, 50 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : CASPOFUNGINA, 50 mg, INYECTABLE
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	ACETATO DE CASPOFUNGINA	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	50 mg de caspofungina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para concentrado para solución para perfusión y polvo para concentrado para solución para infusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 5 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.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Licia L. Felix Valderram
10413



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la P."

CAPÍTULO IV
REQUISITOS DE HABILITACIÓN

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

✓

✓

✓

✓

✓

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucía E. Félix Valderrama
C.Q.F.P. 10413

<p>b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANMF", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM), para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</p>	<p>admitido</p>	<p>admitido</p>	<p>admitido</p>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SERVICIO DE FARMACIA
Q.F. Lucia L. Félix Valderrama
C.O.F.P. 10413