

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-IAFAS-EP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS APARATO RESPIRATORIO Y ANESTESICOS (PROPOFOL 1% (10 mg/mL) x 50 mL INY) CON FICHA TECNICA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS -EP

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 21/08/2023

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

Hora de envío : 15:25:56

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

El relación al Certificado de Analisis (CoA) se solicita la conformidad al comité que el CoA adjunto al dossier de la AS corresponde a uno modelo, donde es posible validar los análisis realizados al producto, cumpliendo las especificaciones aprobadas del producto por DIGEMID, asimismo que considerando que los lotes de entrega son los que deben cumplir la vigencia requerida en la ficha técnica, este CoA modelo, es posible que tenga una fecha de vigencia diferente a los 18 meses ya que el CoA del AS no corresponde necesariamente al que sera entregado (la variación es en relación a las fechas de fabricación). Como referencia nos remitimos a la definición de CoA que señala el D.S. N° 016-20211-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: j

Página: 20

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que se cumplirá estrictamente de acuerdo a la ficha estandarizada, que a la letra dice: La vigencia minima del medicamento debe ser igual a 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 de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-IAFAS-EP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS APARATO RESPIRATORIO Y ANESTESICOS (PROPOFOL 1% (10 mg/mL) x 50 mL INY) CON FICHA TECNICA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS -EP

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	21/08/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:25:56

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El relación al Certificado de Analisis (CoA) se solicita la conformidad al comité que el CoA adjunto al dossier de la AS corresponde a uno modelo, donde es posible validar los análisis realizados al producto, cumpliendo las especificaciones aprobadas del producto por DIGEMID, asimismo que considerando que los lotes de entrega son los que deben cumplir la vigencia requerida en la ficha técnica, este CoA modelo, es posible que tenga una fecha de vigencia diferente a los 18 meses ya que el CoA del AS no corresponde necesariamente al que sera entregado (la variación es en relación a las fechas de fabricación). Como referencia nos remitimos a la definición de CoA que señala el D.S. N° 016-20211-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: N.A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que se cumplirá estrictamente de acuerdo a la ficha estandarizada, que a la letra dice: La vigencia minima del medicamento debe ser igual a 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 de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-IAFAS-EP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS APARATO RESPIRATORIO Y ANESTESICOS (PROPOFOL 1% (10 mg/mL) x 50 mL INY) CON FICHA TECNICA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS -EP

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	21/08/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:25:56

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Conformidad con que los lotes que deben cumplir con la vigencia mínima, corresponden a los lotes de entrega, mientras que el CoA adjunto al proceso al ser un CoA modelo, no necesariamente debe cumplir con esta vigencia en la fecha de presentación de la propuesta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: N.A Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que se cumplirá estrictamente de acuerdo a la ficha estandarizada, que a la letra dice: La vigencia mínima del medicamento debe ser igual a 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 de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null