

**ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO****SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°002-2025-INSN
"SUMINISTRO DE AMFOTERICINA B (AMBL) 50MG INY, MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL
COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO****1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL**

En la ciudad de Breña, siendo el 03 de abril de 2025, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Jefe de la Oficina de Logística, Lic. Marco Sarango Tornero quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucy Zevallos Aquije que para estos efectos representa al área usuaria (en calidad de área técnica especializada) que ha revisado y evaluado los documentos de la Oferta para la acreditación en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido en el marco del procedimiento de selección de **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 002-2025-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el **"SUMINISTRO DE AMFOTERICINA B (AMBL) 50MG INY, MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO"**, 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:

Nº	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento
1	Proveedor con RUC	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	28/03/2025
2	Proveedor con RUC	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	24/03/2025
3	Proveedor con RUC	20522069877	PHARMARIS PERU S.A.C.	24/03/2025
4	Proveedor con RUC	20604718237	KAMARY MEDICAL S.A.C.	27/03/2025
5	Proveedor con RUC	20610855050	CORPORACION MEDERI PHARMA S.A.C.	24/03/2025
6	Proveedor con RUC	20613044737	DROGUERIA TORRES FARMA S.A.C.	27/03/2025

6 registros encontrados, mostrando 6 registro(s) de 1 a 6. Página 1 / 1

Fuente: Reporte SEACE

3. DETALLE DE LAS OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, del 24 al 31 de marzo de 2025 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:

Nº	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación
1	20522069877	PHARMARIS PERU S.A.C.	31/03/2025	15:24:16	20522069877	31/03/2025	15:27:52
2	20604718237	KAMARY MEDICAL S.A.C.	31/03/2025	17:42:33	20604718237	31/03/2025	17:43:46
3	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	31/03/2025	17:29:57	20100061474	31/03/2025	17:30:46

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 tres (3) 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:





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

LOG

REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES

Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-2-2025-INSN-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
No Item	1		
Descripción del Item	SUMINISTRO DE AMFOTERICINA B (AMBL) 50 MG INY. MEDICAMENTO APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN PARA EL SERVICIO DE EMERGENCIA.		
Moneda	Soles		
Orden de Prelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	última Oferta
1	20522069877	PHARMARIS PERU S.A.C.	282100
2	20604718237	KAMARY MEDICAL S.A.C.	321100
3	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	912730

Continuando con las etapas respecto del producto AMFOTERICINA B(AMBL) 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:

AMFOTERICINA B(AMBL) 50MG INY				
DOCUMENTOS OBLIGATORIA	DE PRESENTACION	PHARMARIS PERU S.A.C	KAMARY MEDICAL S.A.C	REPRESENTACIONES DECO S.A.C
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	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	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)	-----	-----	-----



¹ Acta de Evaluación de ofertas



PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	LOG
------	---------------------	--------------------------------------	-----

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. 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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PHARMARIS PERU S.A.C	KAMARY MEDICAL S.A.C	REPRESENTACIONES DECO S.A.C
¿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

(*) La determinación de la **ADMISIÓN** de las ofertas se encuentran detalladas en el acta de evaluación que se adjunta a la presente acta.

REQUISITOS DE HABILITACIÓN	PHARMARIS PERU S.A.C	KAMARY MEDICAL S.A.C	REPRESENTACIONES DECO S.A.C
Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitida por ANM o ARM (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente, emitida por ANM o ARM (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario (...)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO

(*) La determinación de la **ADMISIÓN** de las ofertas se encuentran detalladas en el acta de evaluación que se adjunta a la presente acta.





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

PRIMERO.- OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 002-2025-INSN-1era Convocatoria "SUMINISTRO DE AMFOTERICINA B (AMBL) 50MG INY, MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO", al postor PHARMARIS PERU S.A.C, por el monto de S/282,100.00 (DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL CIEN 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 las 9:30 horas del día 03 de abril 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.



LIC. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño

ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 09:00 horas del día 02 de abril del año 2025, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Lucy Zevallos Aquije que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada) concedora 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°002-2025-INSN**, denominada **"SUMINISTRO DE AMFOTERICINA B (AMBL) 50MG INY, MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO"**.

AMFOTERICINA B (AMBL) 50MG INY	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	KAMARY MEDICAL S.A.C	PHARMARIS PERÚ S.A.C								
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONTRATACIÓN DE BIENES CON FICHA TÉCNICA											
1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DENOMINACIÓN Suministro de Medicamentos NO PNUME – AMFOTERICINA B (AMBL) 50 mg INY , aprobado por el Comité Farmacoterapéutico para el Servicio de Emergencia FINALIDAD PÚBLICA Tiene por finalidad dar cobertura en la atención de los pacientes de las diferentes especialidades médicas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.											
2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">CODIGO</th> <th style="width: 40%;">DESCRIPCION</th> <th style="width: 15%;">CANTIDAD REQUERIDA</th> <th style="width: 30%;">UNIDAD DE MEDIDA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">581800050012</td> <td>AMFOTERICINA B (AMBL) 50 mg INY</td> <td style="text-align: center;">1300</td> <td style="text-align: center;">UNIDAD</td> </tr> </tbody> </table>				CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD DE MEDIDA	581800050012	AMFOTERICINA B (AMBL) 50 mg INY	1300	UNIDAD
CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD DE MEDIDA								
581800050012	AMFOTERICINA B (AMBL) 50 mg INY	1300	UNIDAD								
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 bien deberá 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. <u>Envase inmediato</u> Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto <u>Envase mediano</u> El contenido será unitario.											
2.2.2. 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.											
2.2.3. Rotulado Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID; Incluir el N° de proceso de INSN.											
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: fit-content;"> INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° -2025-INSN ITEM: </div>											
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											
3.1. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN											

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

*"Año del Bicentenario, de la Consolidación de
nuestra Independencia, y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*

3.1.1. Lugar de entrega

Av. Brasil N° 600, Breña. Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño

3.1.2 Plazo de Ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es de **12 Meses** y/o hasta agotar el monto del contrato, computados desde la primera notificación de la primera orden de compra a EL CONTRATISTA.

3.1.3 Plazo de entrega

Los bienes se entregarán en el plazo de 05 días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Cronograma de Entrega Referencial

CODIGO: 581800050012- AMFOTERICINA B (AMBL) 50 mg INY												
ENTREGA /BIMENSUAL												
MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	
250		250		250		200		200		150		

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 y/o contrato.

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.

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 funcionario responsable de Almacén Central del INSN y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia previo informe del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo; en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción, o máximo de 15 días en caso se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
"Q.F. LUCY A. REVALLOS AQUÍE"
C.U.P. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

*"Año del Bicentenario, de la Consolidación de
nuestra Independencia, y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*

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
- Documento y/o Informe del responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.
- Conformidad otorgada por el Servicio de Farmacia
- Comprobante de pago.

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

No se incluirá dichas condiciones

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

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

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.

RECIBIDO
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
A: ZEVALLOS
O.F.P.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍJE
C.O.F.P. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la Consolidación de
nuestra Independencia, y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMFOTERICINA B. 50 mg, INYECTABLE (liposomal)
Denominación técnica : AMFOTERICINA B. 50 mg, INYECTABLE (liposomal)
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Amfotericina B 50 mg Inyectable en complejo lipídico o Amfotericina B
50 mg Inyectable en liposomas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMFOTERICINA B (liposomal o liposomas o complejo lipídico)	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 o 50 mg/10 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución para perfusión, concentrado para suspensión para perfusión y polvo para dispersión para perfusión.	
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 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 50 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.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

"Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍJE"
C.O.F.P. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la Consolidación de
nuestra Independencia, y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Se adjunta los Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria.

- 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 (BPD)T) 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 BPD)T) 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).
- 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. 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

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
"Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍNE"
C.O.F.P. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

*"Año del Bicentenario, de la Consolidación de
nuestra Independencia, y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*

certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).			
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.	✓	✓	✓
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.	✓	✓	✓
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.	✓	✓	✓
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.			
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO	ADMITIDO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. LUCYBA ZEVALLOS AQUÍE
C.O.F.P. 0851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA