

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-SESAN/FAP.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PACIENTES CRÓNICOS CON INFORME MEDICO APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOLOGICO DEL HOSPI

Ruc/código : 20101260373

Nombre o Razón social : TECNOFARMA S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 13:07:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Agradeceremos aclarar que para el ITEM N°01: FINGOLIMOD 0.5 MG se aceptará la forma farmacéutica de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario (capsula dura).

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6 **Literal:** 6.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección en coordinación con el Area Usuaría ACLARA y acepta la consulta , que para el ITEM N° 01: FINGOLIMOD 0.5 MG. se aceptará la forma farmacéutica de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario (capsula dura).

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

ITEM N° 01: FINGOLIMOD 0.5 MG. (capsula dura)

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-SESAN/FAP.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PACIENTES CRÓNICOS CON INFORME MEDICO APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOLOGICO DEL HOSPI

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación al ítem N° 2, las bases solicitan que deben rotularse tanto el envase mediato como el inmediato. Se solicita al Comité de Selección que el inyector del ítem N° 2: OCRELIZUMAB, solo se realice en el envase mediato, ya que por ser producto biológico, es conservado en condiciones de cadena de frío (T°= 2°C a 8°C) y posee un sistema de seguridad (SELLO DE SEGURIDAD/CALIDAD) para garantizar la inviolabilidad de nuestros productos, el cual impide la manipulación del mismo hasta el usuario final.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: . Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria ACLARA y acepta la consulta, sobre el rotulado del envase inmediato del producto se pronunciara en el extremo correspondiente de las bases integradas.

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

Sobre el rotulado, del ítem N° 2: OCRELIZUMAB debido a la naturaleza del producto, manifestamos que no sería necesario realizar el rotulado en el envase inmediato, pero si en el envase mediato, por ser producto biológico cuyas condiciones es de mantenerse en cadena de frío (T°= 2°C a 8°C) y posee un sistema de seguridad (SELLO DE SEGURIDAD/CALIDAD) , con la finalidad de garantizar la inviolabilidad de nuestros productos, el cual impide la manipulación del mismo hasta el usuario final, asegurando su estabilidad.