

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura :	AS-SM-22-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE AGUA DE INYECCION INY 1 LT FRASCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:13:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS  
NOMBRE DCI - AGUA PARA INYECCION  
Dice CONCENTRACION - LITRO  
Puesto que la concentración es Agua Estéril, no corresponde expresar LITRO.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 5.2    Página: 25  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara al postor :

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

Agua para Inyección 1litro. no tiene concentración. 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.º 016-2011-SA y modificatorias. es la presentación del producto no es la concentración por lo que los postores deberán ceñirse a las bases integradas.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE AGUA DE INYECCION INY 1 LT FRASCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:13:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS

NOMBRE DCI - AGUA PARA INYECCION

Dice fórmula farmacéutica: INYECTABLE

Solicitamos considerar como forma farmacéutica: DISOLVENTE PARA USO PARENTERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2

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

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara la consulta:

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

La forma farmaceutica es la forma en la cual se presenta un producto farmacéutico terminado que permite su dosificación y aplicación terapéutica. Se considera forma farmaceutica : INYECTABLE, la cual comprende a las formas farmacéuticas detalladas: disolvente para uso parenteral y solución inyectable. Lo que se puede ver en la ficha técnica aprobada del agua para inyección 1 litro.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUA DE INYECCION INY 1 LT FRASCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:13:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS

NOMBRE DCI - AGUA PARA INYECCION

Dice VIA DE ADMINISTRACION: VIA PARENTERAL

Solicitamos considerar como vía de administración: INTRAVENOSA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara la consulta al postor

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

VIA DE ADMINISTRACION ES PARENTERAL (INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRADERMICA, ENTRE OTRAS), porque se realiza la dilución del medicamento con el agua para inyección y se administra no sólo por VIA INTRAVENOSA. Se considerara entre paréntesis lo solicitado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUA DE INYECCION INY 1 LT FRASCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:13:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS  
ENVASES INMEDIATO

El envase inmediato de nuestro producto cumple con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de polietileno de baja densidad, incoloro, ovalado, graduado o no, con asa colgadora incorporada en un extremo y un tubo de salida sellado herméticamente por 1000 mL.

Por tal motivo solicitamos aceptar el envase inmediato de nuestro producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara la consulta

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

En el caso de la cantidad de unidades por caja del producto puede ser de 10, a mas unidades, siendo un máximo de 20 unidades.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA		
Nomenclatura :	AS-SM-22-2024-IREN NORTE-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE AGUA DE INYECCION INY 1 LT FRASCO		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:13:23

**Consulta: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**  
CARACTERISTICAS TECNICAS  
ENVASE MEDIATO

De acuerdo a lo autorizado en nuestro Registro Sanitario, nuestro producto No cuenta con embalaje, sino con envase mediato que hace las veces de embalaje. La caja de embalaje de cartón contiene hasta 12 unidades.  
El medicamento se embala de acuerdo con las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios ¿ ANM.  
Por tal motivo solicitamos soliciten: Envase mediato o embalaje y contenido de hasta 12 unidades.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.2    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El área usuaria aclara la consulta

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se han considerado el envase inmediato en general, y si se ACEPTA las características específicas del frasco de su representada. El agua para inyección en las especificaciones técnica y el registro sanitario del producto. es FRASCO, siendo de grado farmacéutico (de polietileno de baja densidad, incoloro, ovalado o redondo, graduado o no, con asa colgada aun extremo y con tubo de salida , sellado herméticamente por 1000mL. y todo esta normado por el Decreto Supremo N°016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios y sus modificatoria