INFORME N° 144-2024-ABASTO/OEC.

A **TTE CRL EP JEFE DEL DPTO. DE ABASTECIMIENTO DE LA IAFAS EP**

ASUNTO : "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

FECHA : Jesus Maria, 12 de junio de 2024

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para informarle respecto a la Subasta Inversa Electrónica N° 002 – 2024/ IAFAS EP 1ra Convocatoria para la "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP".

1. ANTECEDENTES:

Con fecha, 10 de junio del 2024, en cumplimiento del cronograma del procedimiento de selección, el Comité de Selección luego de declarar como no admitido las ofertas de los postores, procedió a formular el informe de desierto del procedimiento de selección, encontrando lo siguiente:

1.1 Entre el 04 de abril al 15 de abril del presente año se registraron las siguientes empresas proveedoras como participantes:

Nro.	RUC	Registro de participantes (Electrónica)
1	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C
2	20100085225	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.
3	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A
4	20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.
5	20110620676	PALMAGYAR S.A.
6	20111611891	HANAI SRL
7	20171586608	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.
8	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
9	20392764373	DROGUERIA CADILLO S.A.C
10	20414679162	FARMAVAL PERU S.A
11	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
12	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
13	20476798770	CAFERMA S.A.C.
14	20491366339	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.
15	20503300525	VITALIS PERU SAC
16	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C
17	20509882101	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.
18	20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.
19	20513578416	FARMACEUTICA OTARVASQ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
20	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.

21	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
22	20517666361	LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.
23	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.
24	20522761525	SEVEN PHARMA SAC
25	20523672801	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
26	20523951603	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.
27	20536598708	GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.-GEMEFAR S.A.C.
28	20537700379	QUIMFA PERU S.A.C.
29	20544150104	MEDICAL ISVIL S.A.C.
30	20544573676	IMPORTACIONES E INVERSIONES M & D E.I.R.L.
31	20557331981	EXELTIS PERU S.A.C.
32	20559601439	REYOUNG PHARMA S.A.C.
33	20565534875	WILPHARMA S.A.C.
34	20565831900	PHARMINTEGRA S.A.C.
35	20566444586	DROGUERIA KRISOR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - DROGUERIA KRISOR S.A.C.
36	20600654293	MEDINDUSTRIA S.A.C.
37	20601343721	CORPORACION FARMACEUTICA MEDICAL SOLUTION S.A.C.
38	20601396123	DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.
39	20603282681	CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.
40	20603867018	F & S PHARMA S.A.C
41	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.
42	20605741640	HEALTH GROUP PERU S.A.C.
43	20606145188	FARMACEUTICA PERU S.A.C
44	20606267241	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA
45	20607197955	YAJEMA DROGUERIAS S.A.C.
46	20607323713	SANDAVA PHARMA E.I.R.L
47	20607919331	DREMED PERU S.A.C.
48	20609052172	HC FARMACEUTICA S.A.C.
49	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.
50	20610490981	CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.
51	20610589333	BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.

Nro	Tipo proveedor	Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Alternativa	Fecha de aprobación	Usuario de aprobación	Acciones
1	Proveedor con RUC	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20100061474	
2	Proveedor con RUC	20100085225	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20100085225	
3	Proveedor con RUC	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20100287791	
4	Proveedor con RUC	20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	09/04/2024	Válido		09/04/2024	20108983583	
5	Proveedor con RUC	20110620676	PALHAGYAR S.A.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20110620676	
6	Proveedor con RUC	20111611891	HANAI SRL	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20111611891	
7	Proveedor con RUC	20171586608	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITTARIO S.R.L.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20171586608	
8	Proveedor con RUC	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20347268683	
9	Proveedor con RUC	20392764373	DROGUERIA CADILLO S.A.C	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20392764373	
10	Proveedor con RUC	20414679162	FARMAVAL PERU S.A	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20414679162	

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de registro	Acciones
11	Proveedor con RUC	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20448605893	
12	Proveedor con RUC	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20459821652	
13	Proveedor con RUC	20476798770	CAFERMA S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20476798770	
14	Proveedor con RUC	20491366339	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20491366339	
15	Proveedor con RUC	20503300525	VITALIS PERU SAC	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20503300525	
16	Proveedor con RUC	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	12/04/2024	Válido		12/04/2024	20503794692	
17	Proveedor con RUC	20509882101	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	09/04/2024	Válido		09/04/2024	20509882101	
18	Proveedor con RUC	20513298481	J & R PERUVIAN S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20513298481	
19	Proveedor con RUC	20513578416	FARMACEUTICA OTARVASQ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	12/04/2024	Válido		12/04/2024	20513578416	
20	Proveedor con RUC	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20514302473	

51 resultados encontrados, mostrando 10 resultados: de 11 a 20. Página 2 / 6

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de registro	Acciones
21	Proveedor con RUC	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	09/04/2024	Válido		09/04/2024	20517656055	
22	Proveedor con RUC	20517666361	LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20517666361	
23	Proveedor con RUC	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	11/04/2024	Válido		11/04/2024	20522333051	
24	Proveedor con RUC	20522761525	SEVEN PHARMA SAC	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20522761525	
25	Proveedor con RUC	20523672801	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20523672801	
26	Proveedor con RUC	20523951603	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20523951603	
27	Proveedor con RUC	20536598708	GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.- GEMEFAR S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20536598708	
28	Proveedor con RUC	20537700379	QUIMFA PERU S.A.C.	05/04/2024	Válido		05/04/2024	20537700379	
29	Proveedor con RUC	20544150104	MEDICAL ISVIL S.A.C.	05/04/2024	Válido		05/04/2024	20544150104	
30	Proveedor con RUC	20544573676	IMPORTACIONES E INVERSIONES M & D E.I.R.L.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20544573676	

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de registro	Acciones
31	Proveedor con RUC	20557331981	EXELTIS PERU S.A.C.	12/04/2024	Válido		12/04/2024	20557331981	
32	Proveedor con RUC	20559601439	REYOUNG PHARHA S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20559601439	
33	Proveedor con RUC	20565534875	WILPHARMA S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20565534875	
34	Proveedor con RUC	20565831900	PHARMINTEGRA S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20565831900	
35	Proveedor con RUC	20566444586	DROGUERIA KRISOR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - DROGUERIA KRISOR S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20566444586	
36	Proveedor con RUC	20600654293	MEDINDUSTRIA S.A.C.	08/04/2024	Válido		08/04/2024	20600654293	
37	Proveedor con RUC	20601343721	CORPORACION FARMACEUTICA MEDICAL SOLUTION S.A.C.	10/04/2024	Válido		10/04/2024	20601343721	
38	Proveedor con RUC	20601396123	DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20601396123	
39	Proveedor con RUC	20603282681	CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20603282681	
40	Proveedor con RUC	20603867018	F & S PHARMA S.A.C	06/04/2024	Válido		06/04/2024	20603867018	

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de registro	Acciones
41	Proveedor con RUC	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.	09/04/2024	Válido		09/04/2024	20604767513	
42	Proveedor con RUC	20605741640	HEALTH GROUP PERU S.A.C.	15/04/2024	Válido		15/04/2024	20605741640	
43	Proveedor con RUC	20606145188	FARMACEUTICA PERU S.A.C	05/04/2024	Válido		05/04/2024	20606145188	
44	Proveedor con RUC	20606267241	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	06/04/2024	Válido		06/04/2024	20606267241	
45	Proveedor con RUC	20607197955	YAJEMA DROGUERIAS S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20607197955	
46	Proveedor con RUC	20607323713	SANDAVA PHARMA E.I.R.L	06/04/2024	Válido		06/04/2024	20607323713	
47	Proveedor con RUC	20607919331	DREMED PERU S.A.C.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20607919331	
48	Proveedor con RUC	20609052172	HC FARMACEUTICA S.A.C.	06/04/2024	Válido		06/04/2024	20609052172	
49	Proveedor con RUC	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	10/04/2024	Válido		10/04/2024	20610035541	
50	Proveedor con RUC	20610490981	CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.	04/04/2024	Válido		04/04/2024	20610490981	

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de registro	Acciones
51	Proveedor con RUC	20610589333	BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.	10/04/2024	Válido		10/04/2024	20610589333	

Fuente: Plataforma SEACE

1.2 Conforme lo establecido en el cronograma publicado en el SEACE del día 04 de abril al 15 de abril del 2024 se procedió a la presentación de ofertas de manera electrónica, dónde se registró una única oferta.

Nro.	RUC	Registro de ofertas (Electrónica)
1	**20111611891**	**HANAI SRL**
2	**20523672801**	**DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.**
3	**20610490981**	**CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.**
4	**20476798770**	**CAFERMA S.A.C.**
5	**20544150104**	**MEDICAL ISVIL S.A.C.**
6	**20607323713**	**SANDAVA PHARMA E.I.R.L**
7	**20100061474**	**REPRESENTACIONES DECO S.A.C**

8	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.
9	20565831900	PHARMINTEGRA S.A.C.
10	20536598708	GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.- GEMEFAR S.A.C.
11	20517666361	LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.
12	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A
13	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A
14	20491366339	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.
15	20559601439	REYOUNG PHARMA S.A.C.
16	20509882101	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.
17	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.
18	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.
19	20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.
20	20610589333	BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.
21	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.
22	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.
23	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C
24	20513578416	FARMACEUTICA OTARVASQ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
25	20523951603	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C
26	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
27	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
28	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
29	20171586608	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.
30	20392764373	DROGUERIA CADILLO S.A.C
31	20601396123	DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.
32	20522761525	SEVEN PHARMA SAC
33	20503300525	VITALIS PERU SAC
34	20110620676	PALMAGYAR S.A.
35	20566444586	DROGUERIA KRISOR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - DROGUERIA KRISOR S.A.C.
36	20100085225	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.
37	20100085225	CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - BONAPHARM S.A.C.
38	20605741640	HEALTH GROUP PERU S.A.C.

Búsqueda de propuestas

Estado de registro [Seleccione] Postor RUC/Código

Estado de la propuesta [Seleccione]

1	20111611891	HANAI SRL	15/04/2024	18:00:23	20111611891	15/04/2024	18:00:56	Enviado	Valido	
2	20523672901	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	15/04/2024	19:35:41	20523672801	15/04/2024	19:36:04	Enviado	Valido	
3	20610490981	CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.	15/04/2024	23:27:28	20610490981	15/04/2024	23:27:39	Enviado	Valido	
4	20476798770	CAFERMA S.A.C.	15/04/2024	18:39:05	20476798770	15/04/2024	18:45:08	Enviado	Valido	
5	20544150104	MEDICAL LSVIL S.A.C.	15/04/2024	21:23:04	20544150104	15/04/2024	21:29:14	Enviado	Valido	
6	20607323713	SANDAVA PHARMA E.I.R.L	15/04/2024	15:21:27	20607323713	15/04/2024	15:22:12	Enviado	Valido	
7	20100061474	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	15/04/2024	19:30:15	20100061474	15/04/2024	19:30:27	Enviado	Valido	
8	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	15/04/2024	13:59:22	20514302473	15/04/2024	14:02:48	Enviado	Valido	
9	20565831900	PHARMINTEGRA S.A.C.	15/04/2024	20:04:13	20565831900	15/04/2024	20:06:09	Enviado	Valido	
10	20536598708	GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.- GEMEFAR S.A.C.	15/04/2024	20:20:18	20536598708	15/04/2024	20:21:09	Enviado	Valido	

Búsqueda de propuestas

Estado de registro [Seleccione] Postor RUC/Código

Estado de la propuesta [Seleccione]

11	20517666361	LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.	12/04/2024	13:06:53	20517666361	12/04/2024	13:07:05	Enviado	Valido	
12	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	15/04/2024	21:40:08	20100287791	15/04/2024	21:40:59	Enviado	Valido	
13	20100287791	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	15/04/2024	21:26:58	20100287791	15/04/2024	21:27:55	Enviado	Valido	
14	20491366339	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.	15/04/2024	22:08:19	20491366339	15/04/2024	22:09:03	Enviado	Valido	
15	20559601439	REYOUNG PHARMA S.A.C.	15/04/2024	19:13:34	20559601439	15/04/2024	19:40:46	Enviado	Valido	
16	20509882101	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	15/04/2024	17:52:12	20509882101	15/04/2024	17:54:24	Enviado	Valido	
17	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.	15/04/2024	19:15:09	20604767513	15/04/2024	21:58:04	Enviado	Valido	
18	20517656055	DROGUERIA BIOMEDIC S.A.C.	15/04/2024	23:47:16	20517656055	---	---	Borrador no enviado	Valido	
19	20108983583	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	15/04/2024	08:12:13	20108983583	15/04/2024	08:14:45	Enviado	Valido	
20	20610589333	BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.	15/04/2024	19:52:28	20610589333	15/04/2024	19:57:22	Enviado	Valido	

Búsqueda de propuestas

Estado de registro [Seleccione] Postor RUC/Código

Estado de la propuesta [Seleccione]

21	20610035541	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	15/04/2024	22:42:59	20610035541	15/04/2024	22:44:24	Enviado	Valido	
22	20522333051	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	15/04/2024	16:48:27	20522333051	15/04/2024	16:48:50	Enviado	Valido	
23	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	15/04/2024	18:12:20	20503794692	15/04/2024	18:14:51	Enviado	Valido	
24	20513578416	FARMACEUTICA OTARVASQ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	15/04/2024	18:43:52	20513578416	15/04/2024	18:44:49	Enviado	Valido	
25	20523951603	LABORATORIOS STEGFRIED S.A.C.	15/04/2024	17:24:14	20523951603	15/04/2024	17:24:27	Enviado	Valido	
26	20347268683	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	15/04/2024	17:36:25	20347268683	15/04/2024	17:48:51	Enviado	Valido	
27	20448605893	ALMACENES FARMACEUTICOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	15/04/2024	20:10:34	20448605893	15/04/2024	20:10:45	Enviado	Valido	
28	20459821652	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	15/04/2024	18:09:43	20459821652	15/04/2024	18:09:55	Enviado	Valido	
29	20171586608	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.	15/04/2024	16:53:28	20171586608	15/04/2024	17:13:53	Enviado	Valido	
30	20392764373	DROGUERIA CADILLO S.A.C	15/04/2024	18:10:27	20392764373	15/04/2024	18:11:49	Enviado	Valido	

Búsqueda de propuestas

Estado de registro [Seleccione] Postor RUC/Código

Estado de la propuesta [Seleccione]

31	20601396123	DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.	15/04/2024	18:00:26	20601396123	15/04/2024	18:01:35	Enviado	Valido	
32	20522761525	SEVEN PHARMA SAC	15/04/2024	17:53:59	20522761525	15/04/2024	17:55:15	Enviado	Valido	
33	20503300525	VITALIS PERU SAC	15/04/2024	18:09:47	20503300525	15/04/2024	18:10:01	Enviado	Valido	
34	20110620676	PALMAGYAR S.A.	15/04/2024	20:38:29	20110620676	15/04/2024	20:39:01	Enviado	Valido	
35	20566444586	DROGUERIA KRISOR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - DROGUERIA KRISOR S.A.C.	15/04/2024	19:54:30	20566444586	15/04/2024	19:55:30	Enviado	Valido	
36	20100085225	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	15/04/2024	23:33:40	20100085225	15/04/2024	23:34:06	Enviado	Valido	
37	20100085225	CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - BONAPHARM S.A.C.	15/04/2024	21:33:20	20100085225	15/04/2024	21:34:36	Enviado	Valido	
38	20605741640	HEALTH GROUP PERU S.A.C.	15/04/2024	23:47:42	20605741640	15/04/2024	23:47:53	Enviado	Valido	

Fuente: Plataforma SEACE

2. ADMISIÓN:

2.1 Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas, a fin de determinar el cumplimiento de lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 (verificando los documentos de presentación Obligatoria y los servicios a realizar solicitadas en las bases integradas), del procedimiento de selección y poder declarar la admisión de las ofertas, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem N°05 - AMOXICILINA +ACIDO CLAVULANICO 500 mg + 125 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SEVEN PHARMA SAC	REYOUNG PHARMA S.A.C.	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
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:				
f.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.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
f.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	NO CUMPLE	NO CUMPLE (a)	CUMPLE	CUMPLE

	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)				
f.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)	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**NO CUMPLE**	**NO CUMPLE (a)**	**NO CUMPLE (b)**	**CUMPLE**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**ADMITIDO**

a.- Respecto al postor SEVEN PHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar, se encuentra con inhabilitación temporal en sus derechos de participar en procedimientos de selección, procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco y/o contratar con el Estado, por un período de treinta y siete (36) meses, al haberse determinado su responsabilidad por presentar documentos falsos al Instituto Nacional Materno Perinatal, durante la etapa de presentación de ofertas, infracción tipificada en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada por el Decreto Legislativo N° 1341, por los fundamentos expuestos; dicha sanción entrará en vigencia a partir del sexto día hábil de notificada la presente Resolución. Según Resolución N° 02830-2021-TCE-S3.

b.- Respecto al postor REYOUNG PHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD., , EN IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis, también se indica que de acuerdos a las bases estándar CAPITULO IV REQUISITOS DE HABILITACION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar documento que acredite el vínculo contractual vigente de ambas partes del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo al siguiente detalle:

000077

N°008 - 2024

CERTIFICADO

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

CERTIFICA:

Zhengjiang Lean & Leap Pharmaceutical Co., Ltd.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO TERMINADO

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVU ÁNICO 500mg + 125mg

Tableta Recubierta

REFERENCIA	Lote N° 2023
PRUEBAS	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCIÓN (*)	Tableta redonda biconvexa, blanquecina a amarillo claro, con ranura en uno de sus lados.
IDENTIFICACIÓN • Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)	Los tiempos de retención de los picos principales de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.
PESO PROMEDIO (*)	1010.0 mg ± 5% (959.5 mg – 1061.5 mg)
PRUEBAS DE DESEMPEÑO • DISOLUCIÓN (*Prueba 1*) - Amoxicilina - Ácido Clavulánico	No menos de 85% (Q) de la cantidad declarada de $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ se disuelve en 30 minutos. No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de $C_8H_9NO_5$ se disuelve en 30 minutos.
• UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN - Amoxicilina (*Valoración de peso*) - Ácido Clavulánico (*Uniformidad de contenido*)	Valor de Aceptación (VA) ≤ 15.0% (L1%) Valor de Aceptación (VA) ≤ 15.0% (L1%)
PRUEBAS ESPECÍFICAS • DETERMINACIÓN DE AGUA, *Método I*	No más de 10.0%
• PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO - Recuento total de microorganismos aerobios - Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	No excede de 10^3 UFC/g No excede de 10^2 UFC/g
• PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS - *Escherichia coli*	Ausente/g
SUSTANCIAS RELACIONADAS (**)	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier pico con un tiempo de retención relativo a la amoxicilina de aproximadamente 0.1 (dímero de amoxicilina) es no mayor que el doble del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (2%). - El área de cualquier otro pico secundario es no mayor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1%).

REYOUNG PHARMA S.A.C.

c.- Respecto al postor DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el certificado de análisis de la empresa extranjera REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, obrando solo en la oferta la traducción simple del certificado de análisis de acuerdo al siguiente detalle:

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd

CERTIFICADO DE ANALISIS

Address: No.1 Haiyang Road Yinan County, Shandong Province, P.R.China.
TEL: 86-533-3287801/3237243 FAX: 86-533-3287886
E-MAIL: xiaoqian@reyoung.com Http: www.reyoung.com

Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°13 - DOBESILATO DE CALCIO 500 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.	DROGUERIA KRISOR S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:				
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (b)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)				
f.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)	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE (c)**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera SAGA LIFESCIENCE LIMITED, en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

SAGA LIFESCIENCE LIMITED
SURVEY NO 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, OFF SARKHEJ BAVLA ROAD, AHMEDABAD-382210
Teléfono: 8347011121 C.I.No: U24239GJ2019PLC109035
Correo electrónico: info@sagalabs.com Página web: www.sagalifesciences.com

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD pag. 1 de 2

CERTIFICADO DE ANALISIS (FASE FINAL)

Nombre del producto: DUBELIP-500 CAPSULA

Nombre Generico: DOBESILATO DE CALCIO 500 MG CAPSULAS

Código del producto: DAIOO1 Lote Nº DAIOO12301	**Tamaño de lote:** 510000,00 CAP
Declarado: Cada cápsula contiene Dobesilato de calcio monohidrate BP: 500 mg Excipientes CS Cápsulas aprobadas utilizadas en cubiertas de cápsulas vacías	**Realizado:** SAGA (BLOCK1)
	Ubicación: SAGA
	Lic. Manufactura: G/25/1877
	Especificación Nº: RS-DAIOO1-01
	STP Nº: RS-DAIOO1-01
	Ensayado según: Propia
	Tamaño de empaque: 6X10 CAP
	Tamaño de muestra: 170.000 CAP
	Fecha manuf.: JUNIO 2023 fecha Exp. MAYO 2026
	T.R. slip nº: SCTRS23747
	T.R. Slip fecha: 05-08-2023
	Fecha de análisis: 09-08-2023
	A.R. Nº: FP/23/0318
	A.R. Fecha: 17-08-2023
	Cantidad liberada: 510000,000 CAP

Nº	Prueba	Resultado	Especificación
1.	Descripción	Cápsula tamaña "0" de color verde/amarillo conteniendo polvo de color blanco a blanquecino.	Cápsula tamaña "0" de color verde/amarillo conteniendo polvo de color blanco a blanquecino.
2.	Peso de 20 cápsulas llenas	13.04970 g	13.300 g ± 5 %
3.	Peso promedio de una cápsula llena	0.6525 g	0.6650 g ± 5 %
4	Peso promedio de la cápsula vacía	0.0978 g	0.0950 g ± 5 %
5.	Peso promedio de contenido neto	0.5547 g	0.5700 g ± 5 %
6.	Uniformidad de peso	Min: -1.34% Max: +2.46%	± 7.5 %
7.	Identificación	cumple	Se produce inmediatamente un precipitado de color azul.
8.	Uniformidad de unidades de dosificación	2.4	Valor aceptado L1 no más de 15
9.	Agua	5.56%	No más de 10.0%
10.	Disolución	Min: 86.30% Max: 90.47%	No menos de 70.0% en 60 minutos
11.	Sustancias relacionadas		
	Impurezas A:	0.591%	No más de 3.0%
	Alguna impureza individual	0.264%	No más de 3.0%
	Impurezas totales	1.035%	No más de 5.0%

Analizado por	Revisado por	Aprobado por
MISHBA MALEK Químico control de calidad-Microbiólogo	ZALAK KAKADIYA Ejecutivo QC	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C. Juan Carlos Sotomayor GERENTE COMERCIAL SHAILI PATA Asistente Gerente QC

b.- Respecto al postor PAX IMPORTACIONES E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO IV REQUISITOS DE HABILITACION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, habiéndole otorgado la solicitud de subsanación de ofertas por el plazo de un (01) día hábil, recepcionada la notificación por la plataforma del SEACE, de acuerdo al siguiente detalle:

PERÚ Ministerio de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Nº 0363-2021

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Droguería LOGID**, con razón social **LOGID S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en **Av. Industrias Unidas, Mz. A, Lote 02, Int. C-6, Urb. Parque Industrial de Ancón - Ancón - Lima - PERÚ** y almacén ubicado en **Av. Industrias Unidas, Mz. A, Lote 02, Int. C-5, Urb. Parque Industrial de Ancón - Ancón - Lima - PERÚ**, cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A. Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Biológicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Homeopáticos, 7. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; B. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico), C. Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada**, consignadas en la R.M. **Nº 132-2015/MINSA**, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 171-I-2021** de fecha 30 de marzo del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **Nº 21-018824-1** de fecha 25 de febrero del 2021.

Este Certificado es válido a partir del **30 de marzo del 2021** hasta el **30 de marzo del 2024.**

Lima, 07 de abril del 2021.

Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Controlada 15 - 25°C

MAPB/GILLY/AEyae

PAX IMPORTACIONES E.I.R.L.
AMALIA SOLORZANO URQUIZO
GERENTE GENERAL
RUC: 20510035541

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
(511) 631-4300

c.- Respecto al postor DROGUERIA KRISOR S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO IV REQUISITOS DE HABILITACION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPDT) vigente, habiéndole otorgado la solicitud de subsanación de ofertas por el plazo de un (01) día hábil, recepcionada la notificación por la plataforma del SEACE, de acuerdo al siguiente detalle:

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Nº 0166 – 2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Droguería KAMARY MEDICAL,** con razón social **KAMARY MEDICAL S.A.C.,** con oficina administrativa y almacén N° 1 ubicados en **Calle Yen Escobedo Garro N° 800, Urb. La Viña - San Luis - Lima - PERÚ** y almacén N° 2 ubicado en **Av. Santa Ana Mz. A-31, Lote 40, Urb. Primavera - Santa Anita - Lima - PERÚ,** cumple con las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** para sus: **A) Productos Farmacéuticos distribuidos a condiciones de temperatura controlada, temperatura refrigerada y temperatura congelada; B) Dispositivos Médicos distribuidos a condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada,** consignadas en la **R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria para la distribución en el país, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 141-I-2023** de fecha 19 de junio del 2023, **N° 142-I-2023** de fecha 19 de junio del 2023 y **N° 170-I-2023** de fecha 25 de julio del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **N° 23-061017-1** de fecha 23 de mayo del 2023, **Anexo N° 1** y **N° 2** de fecha 05 de julio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del **25 de julio del 2023** hasta el **25 de julio del 2026.**

Lima, 01 de agosto del 2023.

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

DROGUERIA KRISOR S.A.C.
Mariella S. Díaz Fernández
GERENTE GENERAL

Temperatura Controlada: 15°-25°C, Temperatura Refrigerada: 2° – 8 °C, Temperatura Congelada: -10°C a menos.

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°14 - DULOXETINA 30 mg TAB LIB RET

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	**CUMPLE**	**CUMPLE**
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:		
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)		
f.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)	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). • 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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • 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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. • Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (a)**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera TITAN LABORATORIES PVT. LTD., en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Titan Laboratories Pvt. Ltd.
Manufacturers of Sustained & Modified Release Formula
H.O.: Spectrum Building, Ground Floor, M.P. Vaidya Marg, Opp. Jaitlaxmi Bhavan,
Ghatkopar (east), Mumbai-4007 077, INDIA
Tel: 0091-22-67857000 Fax: 0091-22-67857070
E-mail: titanpharmaindia@hotmail.com website: www.titan-lab.com

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nombre del producto: DULOBAL-30

Cantidad declarada: Cada capsula de gelatina dura contiene: Duloxetina HCL USP.....30 mg.

No. Lote	TL247IC23001	A.R. No.	TL/PP/230271
Fecha Manufactura	Octubre-2023	Ref. de especificación	QCD/SPE/TL24IC/01 Rev. No: 00
Fecha Expiración	Setiembre-2026	Tamaño del lote	235000 capsulas
EOPA/DOPA No.	NF/0591/2324	Fecha de Análisis	06/01/2024

Sr. No.	Prueba	Resultados	Especificación
1.0	Descripción	Cápsula de gelatina dura tamaño 2 de tapa color azul/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos blanco a blanquecinos.	Cápsula de gelatina dura tamaño 2 de tapa color azul/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos blanco a blanquecinos.
2.0	Prueba de identificación		
	B. Por HPLC	Cumple	El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.
	A. Por IR	Cumple	El espectro obtenido de la muestra debe concordar con el espectro de referencia del estándar de trabajo
3.0	Perdida por secado	2.90%	No más de 5.0%

Observación: El producto es conforme a las especificaciones anteriores

	Preparado por (QC)	Revisado por (QC)	Verificado por (QA)	Aprobado por (QA)
Firma				
Fecha	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024
Nombre	Rogendra Salgar	Suril Rangade	Jeevan Deshmukh	Bhushan Meshram
Cargo	Asistente de Gerencia	DY Gerente	DY Gerente	Gerente

Ref. Formate No.: QCD-031/F05.00
Factory: Plot No 627/2, MIDC Mahad, Village Jite, Dist. Raigad

DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
Juan Carlos Sotomayor Arias
GERENTE EDUCACIÓN

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°15 - DULOXETINA 60 mg TAB LIB RET

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	CUMPLE	CUMPLE
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.	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	CUMPLE	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE
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)	NO APLICA	NO APLICA
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:		
f.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.	CUMPLE	CUMPLE
f.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	CUMPLE	CUMPLE

	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)		
f.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)	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). • 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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • 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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. • Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (a)**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera TITAN LAVBORATORIES PVT. LTD., en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Titan Laboratories Pvt. Ltd.
Manufacturers of Sustained & Modified Release Formula
H.O.: Spectrum Building, Ground Floor, M.P. Vaidya Marg, Opp. Jallaxmi Bhavan,
Ghatkopar (east), Mumbai-4007 077, INDIA
Tel: 0091-22-67857000 Fax: 0091-22-67857070
E-mail: titanpharmaindia@hotmail.com website: www.titan-lab.com

CERTIFICADO DE ANALISIS			
Nombre del producto: DULOBAL-60			
Cantidad declarada: Cada capsula de gelatina dura contiene: Doloxetina HCL USP.....60 mg.			
No. Lote	TL247LC23001	A.R. No.	TL/FP/230265
Fecha Manufactura	Octubre-2023	Ref. de especificación	QCD/SPE/TL247LC/01 Rev. No: 00
Fecha Expiración	Setiembre-2026	Tamaño del lote	160,000 capsulas
EOPA/DOPA No.	NF/0598/2324	Fecha de Análisis	06/01/2024

Sr. No.	Prueba	Resultados	Especificación
1.0	Descripción	Cápsula de gelatina dura tamaño "0" de tapa color turquesa/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos de color blanco a blanquecino.	Cápsula de gelatina dura tamaño 0 de tapa color turquesa/cuerpo de color blanco que contiene gránulos esféricos de color blanco a blanquecino.
2.0	Prueba de identificación		
	B. Por HPLC	cumple	El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.
	A. Por IR	cumple	El espectro obtenido de la muestra debe ser concordante con el espectro de referencia del estándar de trabajo.
3.0	Contenido neto Promedio	400.40 mg	396.56 mg ± 7.5%

Observación: El producto es conforme a las especificaciones anteriores				
	Preparado por (QC)	Revisado por (QC)	Verificado por (QA)	Aprobado por (QA)
Firma				
Fecha	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024
Nombre	Rogendra Salgar	Suril Rangade	Jeevan Deshmukh	Bhushan Meshiam
Cargo	Asistente de Gerencia	DY Gerente	DY Gerente	Gerente

Ref. Formate No.: QCD-081/F05:00

Factory: Plot No E27/2, MIDC Mahad, Village Jite, Dist. Raigad

DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.
Juan Carlos Schonfayor Arias
GERENTE COMERCIAL

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°19 - ERTAPENEM 1 GR INY

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	REPRESENTACIONES DECO S.A.C
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). • 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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • 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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. • Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°20 - FLUTICASONA + SALMETEROL 500 mcg + 50 mcg/dosis AER INH

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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	

	emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°22 - GABAPENTINA 600 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). • 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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • 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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. • Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. • Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	

f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°23 - GRANISETRON 3 MG INY

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		LABORATORIOS AC FARMA S.A.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	

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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°24 - HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 250 mg INY

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.	DROGUERIA KRISOR S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	**CUMPLE**	**CUMPLE**
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:		
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)		
f.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)	**CUMPLE**	**CUMPLE (a)**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor DROGUERIA KRISOR S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO IV REQUISITOS DE HABILITACION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPDT) vigente, habiéndole otorgado la solicitud de subsanación de ofertas por el plazo de un (01) día hábil, recepcionada la notificación por la plataforma del SEACE, de acuerdo al siguiente detalle:

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Nº 0166 – 2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Drogueria KAMARY MEDICAL**, con razón social **KAMARY MEDICAL S.A.C.**, con oficina administrativa y almacén N° 1 ubicados en **Calle Yen Escobedo Garro N° 800, Urb. La Viña - San Luis - Lima - PERÚ** y almacén N° 2 ubicado en **Av. Santa Ana Mz. A-31, Lote 40, Urb. Primavera - Santa Anita - Lima - PERÚ**, cumple con las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** para sus: **A) Productos Farmacéuticos distribuidos a condiciones de temperatura controlada, temperatura refrigerada y temperatura congelada; B) Dispositivos Médicos distribuidos a condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada,** consignadas en la **R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria para la distribución en el país, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 141-I-2023** de fecha 19 de junio del 2023, **N° 142-I-2023** de fecha 19 de junio del 2023 y **N° 170-I-2023** de fecha 25 de julio del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **N° 23-061017-1** de fecha 23 de mayo del 2023, **Anexo N° 1** y **N° 2** de fecha 05 de julio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del **25 de julio del 2023** hasta el **25 de julio del 2026**.

Lima, 01 de agosto del 2023.

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

DROGUERIA KRISOR S.A.C.
Marlella S. Diaz Fernández
GERENTE GENERAL

Temperatura Controlada: 15°-25°C, Temperatura Refrigerada: 2° - 8 °C, Temperatura Congelada: -10°C a menos.

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°29 - OLANZAPINA 10 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SANDAVA PHARMA E.I.R.L	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L.	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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.	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:				
f.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.		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)				
f.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)		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
f.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),		**CUMPLE**	**NO CUMPLE (b)**	**CUMPLE**

	de acuerdo con el marco normativo vigente.				
f.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.		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (c)**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.		**CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (c)**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**NO ADMITIDO**	**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor SANDAVA PHARMA E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento firmas escaneadas en la documentación de las ofertas presentadas, de acuerdo al siguiente detalle:

DOCUMENTOS DE LA OFERTA ADJUDICATARIO	**FIRMA DEL REPRESENTANTE**
Anexo N° 1 - DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR (folio 05 de la oferta)	SANDAVA PHARMA RICARDO VICTOR VERASTEGUI GONZALES GERENTE GENERAL DNI: 40872653
Anexo N° 2 - DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO) (folio 11 de la oferta)	SANDAVA PHARMA RICARDO VICTOR VERASTEGUI GONZALES GERENTE GENERAL DNI: 40872653
Anexo N° 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (folio 13 de la oferta)	SANDAVA PHARMA RICARDO VICTOR VERASTEGUI GONZALES GERENTE GENERAL DNI: 40872653

b.- Respecto al postor CORPORACION CODEX PHARMA E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPÍTULO IV, REQUISITOS DE HABILITACIÓN, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al presentar el Registro Sanitario Vencido, de acuerdo al siguiente detalle:

Codex Pharma

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

ÍTEM 29

PERÚ Ministerio de Salud

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

R.D. N° [illegible] -2018-DIGEMID-DPF-UFM-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, [illegible]

VISTO(S): la Solicitud N° 2015577941 del 04 de Diciembre del 2015, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2015488818 del 10 de Diciembre del 2015 (Expediente N° 15-109907-1 del 10 de Diciembre del 2015), respuesta de notificación del 28 de Junio del 2017 y Escrito del 17 de Agosto del 2017, presentados por el Sr. César Gabriel Galvez Lopez, representante legal de la empresa Droguería ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU S.A.C. con domicilio en Pasaje Mario Olaya N° 169 Int. 703 - Miraflores, solicitando la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: OLANAP 10, 10 mg Tableta Recubierta; para venta con receta médica, elaborado por INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD. - BANGLADESH;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 19 de Mayo del 2017, se notificó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2015488818 del 10 de Diciembre del 2015 (Expediente N° 15-109907-1 del 10 de Diciembre del 2015), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 109° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 28 de Junio del 2017 y Escrito del 17 de Agosto del 2017, la empresa subsanó las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE (Inicial);

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-06379, la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: OLANAP 10, 10 mg Tableta Recubierta; Caja de cartón conteniendo 1, 5,10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 tabletas resultantes en blister de Aluminio - PVC/PVDC; para venta con receta médica, elaborado por INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD. - BANGLADESH.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario	14-09-2018
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario	14-09-2023

Registrese, Comuníquese y Cúmplase

CORPORACIÓN CODEX PHARMA E.I.R.L.
Luisa Nikole Lezama Segura
GERENTE GENERAL

QF. Kely H. Retuerto Moreno
C.Q.F.P. 22268
DIRECTOR TECNICO
CORPORACIÓN CODEX PHARMA E.I.R.L.

AGEP-RITA-DDO-Jaz

c.- Respecto al postor PHARMAINTEGRA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar la Traducción Certificada del Certificado de Análisis de la empresa extranjera SALUD CARE (I) PRIVATED LIMITED, habiéndole otorgado la solicitud de subsanación de ofertas por el plazo de un (01) día hábil, recepcionada la notificación por la plataforma del SEACE,: y también presento un inserto ilegible, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

	SALUD CARE (I) PRIVATED LIMITED PLOT NO -435, KISHANPUR, ROORKEE (UK)

{ La ley de Drogas y Cosméticos -1940 y las normas alli establecida bajo el Formulario -39 Norma 150E (F) }

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
CERTIFICADO DE ANALISIS DE
PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE DEL PRODUCTO	**OLAM-10**	**REFERENCIA**	BP actual
NOMBRE GENÉRICO	OLANZAPINA TABLETAS BP 10 MG	MFG. LIC. NO.	105/UA/2006
FABRICADO POR	SALUD CARE (I) PVT. LTD	FECHA DE MUESTRA RECIBIDA	09/11/2023
COMERCIALIZADO POR	CORPORACION FARMACEUTICA MEDICAL SOLUTION S.A.C	A.R.NO.	FT/3223/11/23
NO LOTE	ST23-2687	TAMAÑO LOTE	1 030 000 TABLETAS
FECHA FABRICACIÓN	10/2023	CANTIDAD MUESTRA	250 TABLETAS
FECHA DE EXPIRACIÓN	30/09/2025	ANÁLISIS COMPLETO	16/11/2023

PRUEBA	ESPECIFICACION		RESULTADOS
Descripción	Tableta recubierta con película, de color blanco, forma redonda y biconvexa.		Tableta recubierta con pelicula, de color blanco, forma redonda y biconvexa.
Identificación (Por IR)	El espectro de absorción infrarroja del residuo concuerda con el espectro de referencia de la Olanzapina.		El espectro de absorción infrarroja del residuo concuerda con el espectro de referencia de la Olanzapina.
Peso de 20 tabletas	2.400 g ± 5 %		2.414 g
Peso promedio	120.0 mg ± 5%		120.7 mg
Uniformidad de las unidades de dosificación (Por uniformidad de contenido)	El valor de LI debe ser ≤ 15		3.450
Dureza	NLT 2.0 kg/cm^2		4.247 kg/cm^2
Disolución	NLT 75% (Q) en 45 minutos		94.06 %
Solventes residuales	Alcohol isopropílico	NMT 0.5 %	No detectado
	Diclorometano	NMT 600ppm	No detectado
Sustancias relacionadas	Impureza B	NMT 0.5%	No detectada
	Impureza D	NMT 0.5%	No detectada
	Impureza (1) o (2)	NMT 0.5%	No detectada
	Cualquier otra impureza secundaria	NMT 0.2%	No detectada
	Total de impurezas secundarias	NMT 1.5%	No detectada

Observación: En la opinión de los abajo firmantes, la muestra mencionada anteriormente es de calidad estándar tal como se define en la Especificación IP / BP / USP / IH

	Analizado por	Aprobado por
Nombre	(escrito a mano)	Anuj Kumar Grewal
Firma	(firma)	(firma)
Fecha	16/11/2023	16/11/2023

Q.F. Angela Flores Hernández
CORPORACIÓN FARMACEUTICA
MEDICAL SOLUTION S.A.C.
Director Técnico
C.Q.F.P. 18773

DROGUERIA CORPORACION ALESSANDRA S.A.C
CARLOS RAMON CALLAN VENTURA
DIRECTOR TECNICO

Corporación Alessandra s.a.c.
RUC: 20509882101
Jessica Raffo Giha
GERENTE

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°31 - OXCARBAZEPINA 300 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	

c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°33 - PROPOFOL 1 X 20 Ml JGA PRE

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	CL PHARMA E.I.R.L.	PALMAGYAR S.A.	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:			
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)			
f.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)	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

f.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.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (a)**	**NO CUMPLE (b)**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor PALMAGYAR S.A., se indica que de acuerdo a las FICHAS TECNICAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión debido a que presento un Certificado de Análisis con una vigencia de 1 mes, de acuerdo al siguiente detalle:

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.
(PO.27809) 33-19, Yongso 2-gil,
Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea.
Tel. 82-43-530-0300 Fax. 82-43-535-0125
www.dkpharm.co.kr

Dongkook Pharmaceutical

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Propovan 10mg/mL Emulsión Inyectable
Ingrediente Activo: Propofol
Lote Nº:21PF20125
Fecha de Fabricación: 14 de mayo de 2021
Fecha de Expira: 13 de mayo de 2024
Referencia de Prueba: BP 2020

Pruebas para	Especificaciones	Resultados
Características	Ampolla incolora y transparente conteniendo emulsión uniforme de color blanca a casi blanca	Conforme
Identificación		
1) IR	Concordante con el estándar	Conforme
2) HPLC	Concordante con el estándar	Conforme
Acidez o Alcalinidad (pH)	6.0 -8.5	8.4
Propofol quinona	No más de 0.1%	Menos del límite de detección
Propofol dímero	No más de 0.25%	Menos del límite de detección
Tamaño del glóbulo	No más de 5000 glóbulos, o mayor o igual a 2µm/mL	456 glóbulos
Ácidos grasos libres	No más de 7.0mmol/L	3.2 mmol/L
Lisolecitina	No más de 0.2% p/v	0.1%
Endotoxinas bacterianas	No más de 1.65 UI/mL de 5mg/mL	< 0.72 UI/mL de 5mg/mL
Valoración	95.0 – 105.0%	100.4%
Esterilidad	Estéril	Estéril
Volumen extraíble	No menos del volumen nominal	21.0mL
Contaminación de partículas	≥10µm: No más de 3000 cada ampolla	0 cada/ampolla
	≥25µm: No más de 300 cada ampolla	0 cada/ampolla

El lote cumple con las especificaciones

Aprobado por:
(Firmado)
Y. K. KIM
Director de Calidad

Fecha de aprobación: 21 de junio de 2021

Colegio de Traductores del Perú
Fecha: 14/06/2021 15:57:11 (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito, Rio Branco
ID: 1240762445490

Gaby Deimy Pino Díaz
Fecha: 13/06/2021 15:55:55 (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito, Rio Branco
ID: IDCPE-05752835

b.- Respecto al postor CORPORACION ALESSANDRA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera NAPROD LIFE SCIENCES PVT., LTD, en IDIOMA ORIGINAL y también se verifico que la vigencia mínima es de 13 meses, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
(ISO 9001:2008 Compañía Certificada)
Certificado de Análisis

Nombre del producto:	**Propofol 200 mg/20 mL Inyección 1% BP**		
Lote N.º:	**NP3125A**	**Certificado N.º:**	**TO2402573**
Cantidad empaquetada:	**92,331 viales**	**Fecha de liberación:**	**31 Julio 2023**
Item N.º:	**3242**	**Fecha de fabricación:**	**Julio 2023**
Farmacopea:	**BP 2019**	**Fecha de expiración:**	**Junio 2025**

Prueba	Especificación	Resultado
Descripcion	Una emulsión blanca lechosa	Una emulsion blanca lechosa
Identificación-Por absorción infrarroja	El espectro infrarrojo del residuo debe concordar con el espectro de referencia de Propofol.	El espectro infrarrojo del residuo concuerda con el espectro de referencia de Propofol
Identificación-Por HPLC	El cromatograma obtenido con la solución (1) muestra un pico con el mismo tiempo de retención al del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2).	El cromatograma obtenido con la solución (1) muestra un pico con el mismo tiempo de retención al del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2)
Volumen del envase individual	El volumen en un envase individual no debe ser menos del volumen nominal.	El volumen en un envase individual es no menos del volumen nominal.
Volumen promedio	Entre 20.0 mL y 22.0 ml	21.0 ml
Esterilidad	Debe ser esteril	Estéril
Tamaño del globulo	No más de 5000 globulos mayor o igual a 2µm por ml	1588 globulos
Acidos grasos libres	No más de 2 milimoles por litro.	0.31 milimoles por Litro
Lisolecitina	No más de 0.2% p/v	No detectado
Acidez o alcalinidad	Entre 6.0 y 8.5	8.29
Endotoxinas bacterianas	No más de 1.63 UI Endotoxinas ml. de Propofol.	Menos de 1.63 UI Endotoxinas ml. de Propofol
Valoracion (Como Propofol)	No menos de 95.0 % y no más de 105.0 % del contenido declarado.	101.7 %
Propofol quinona y dimero de propofol		
Propofol quinona (Impureza J de propofol)	No más de 0.1 %	No Detectado
Dimero de propofol	No más de 0.25 %	No Detectado

Observaciones: El producto cumple con los estándares prescritos de calidad según la especificación BP 2019.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

Firma	Firma	Firma
Analizado por: Shubham Tambe **Designación:** FUNCIONARIO - CC	**Analizado por:** Anandkumar Dubey **Designación:** EJECUTIVO - CC	**Analizado por:** Manoj Kumar Vishwakarma **Designación:** SUB-GERENTE - CC
Fecha: 31/07/2023	**Fecha:** 31/07/2023	**Fecha:** 31/07/2023

Office: 301, Town Centre, Andheri Kurla Road, Andheri (E), Mumbai 400059. Tel: +91(22)66596000 Fax: +91(22)66596090
Factory: G-47 & 48 B.L., Lacpat Industrial Area, Boisar, Dist. Thane-401 506, India
Pagina 1 de 1

DROGUERIA CORPORACION ALESSANDRA S.A.C
CARLOS MARTON OHLAN VENTURA
CIP 19604
DIRECTOR TECNICO

Corporación Alessandra S.A.C.
RUC: 20509087101
Jessica Raffo Giha
GERENTE

SEVEN PHARMA S.A.C.
RUC: 20522761525
Dra. Q.F. Jessica Sandy Carlos Suarez
Gerente de Asuntos Regulatorios y Director Técnico
CQFP 13463

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°34 - SALBUTAMOL 100 mcg/DOSIS INH

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	ALMACENES FARMACEUTICOS S.A.C.	GEMEFAR S.A.C.	PHARMINTEGRA S.A.C.	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	CL PHARMA E.I.R.L.	IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.	DROGUERIA KRISOR S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
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:							
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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)	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (b)**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (1)**
f.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	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	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)							
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (c)**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**

	•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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente							
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**NO CUMPLE (a)**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE (c)**	**NO CUMPLE (d)**	**NO CUMPLE (e)**	**NO CUMPLE (f)**	**NO CUMPLE (g)**
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
f.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.	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
ADMISIÓN DE LA OFERTA		**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**	**NO ADMITIDO**

a.- Respecto al postor ALMACENES FARMACEUTICOS S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD en IDIOMA ORIGINAL, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Heilongjiang Province Fulekang Pharmaceutical Co., Ltd.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Nombre del Producto	Salbutamol 100 mcg/dosis Aerosol para Inhalación		
Lote	230607	Fecha de Inicio de Análisis	12/06/2023
Cantidad	520000 Cajas	Fecha de Termino de Análisis	19/06/2023
Presentación	1 envase aerosol/ Caja	Fecha de Fabricación	06/2023
Referencia	BP 2023	Fecha de Expira	06/2026

Pruebas	Especificaciones	Resultados
Descripción (*)	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensioactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensioactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.
Identificación	A: Por IR: El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm^{-1} es concordante con el espectro de referencia ya sea Salbutamol o Salbutamol Sulfato, según sea apropiado.	A. El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm^{-1} es concordante con el espectro de referencia de Salbutamol Sulfato.
Sustancias Relacionadas (Por Cromatografía Líquida)	**En el cromatograma obtenido con la solución (1):** · El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%). · La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2)(1.5%)	0 % 0 %
Uniformidad de dosis Liberada	La preparación cumple con la prueba si 9 de cada 10 resultados se encuentran entre el 75% y el 125% del valor promedio y todos se encuentran entre el 65 por ciento y el 135 por ciento. Si 2 o 3 valores están fuera del límite de 75 por ciento a 125 por ciento, repita la prueba para 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores se encuentran fuera de los límites del 75 por ciento al 125 por ciento y ningún valor se encuentra fuera de los límites del 65 por ciento al 135 por ciento. Calcule el contenido salbutamol $C_{13}H_{21}NO_3$ por dosis administrada utilizando el contenido declarado de $C_{13}H_{21}NO_3$. 85.0 a 115.0% de la dosis liberada indicada	107.49% 106.37% 104.43% 105.09% 108.85% 108.48% 107.69% 104.43% 106.41% 109.76% Promedio: 106.90%
Valoración	No menos de 85.0% y no más de 115.0% de la dosis liberada.	106.9%
Número de Liberaciones por Inhalador	No menos de 200 liberaciones	214 liberaciones
Prueba Microbiológica	a) Recuento Total de Microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/g. b) Recuento Total Combinado de Hongos filamentosos y Levaduras: $\leq 10^1$ UFC /g c) Pseudomonas aeruginosa: Ausencia /1g d) Staphylococcus aureus: Ausencia/1g e) Bacterias gram- negativas tolerantes a la bilis: Ausencia/1g	$<10^1$ UFC /g $<10^1$ UFC /g Ausente/1g Ausente/1g Ausente/1g
Dosis de partículas finas	No menos de 25 mcg / dosis	30 mcg / dosis
Prueba de fugas	La preparación cumple si la pérdida total de masa durante toda la vida útil no supera el 10 por ciento (m/m) de la masa de llenado nominal del recipiente.	2.0%

Conclusión: El producto terminado cumple con las Especificaciones de la BP 2023 y (*) Método Interno.

Analizado por: Jiang Yuxin	Revisado por: Yao Libo	Aprobado por: Li Wei
Nombre: Jiang Yuxin	Nombre: Yao Libo	Nombre: Li Wei
Asistente de laboratorio	Asistente de laboratorio	Gerente de control de calidad

ALMAFAR S.A.C.

b.- Respecto postor GEMEFAR S.A.C., se indica que de acuerdos a las bases estándar CAPITULO IV REQUISITOS DE HABILITACION, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el documento que acredite el vínculo contractual vigente de ambas partes del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo al siguiente detalle:

PERÚ | Ministerio de Salud | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Nº 587-2021

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Droguería GEMEFAR S.A.C.**, con razón social **GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C. - GEMEFAR S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en **Calle Zeus Nº 369, 3er. Piso, Urb. Olimpo - Ate - Lima – PERU**, almacén **Nº 1** ubicado en **Calle Zeus Nº 3715, 1er. Piso, Urb. Olimpo - Ate - Lima - PERU** y almacén **Nº 2 ubicado en Av. Alameda Los Pinos Nº 554, Urb. Villa Marina - Chorrillos - Lima – PERU (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la droguería INTERNATIONAL GROUP MEDICAL S.A.)**, cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbantes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada y temperatura refrigerada,** consignadas en la R.M. **Nº 132-2015/MINSA**, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 231-I-2021** de fecha 30 de abril del 2021 y **Nº 255-I-2021** de fecha 05 de mayo del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **Nº 21-028358-1** de fecha 24 de marzo del 2021.

Este Certificado es válido a partir del **30 de abril del 2021** hasta el **30 de abril del 2024**.

GEMEFAR S.A.C.
Lima, 13 de mayo del 2021.

GEMEFAR S.A.C
Miguel Angel Villa Garcia
Jefe de Operaciones

Q.F. WALTER MURILLO OLIVE
C.O.P. N° 10[illegible]
Director Técnico

Q.F. Marisa Angélica Papeti Bernaola
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Controlada: 15 – 25 °C y Temperatura Refrigerada 2 – 8° C

MAP/BIOLLUEÑA/eua

www.digemid.minsa.gob.pe | Av. Parque de las Leyendas 240 San Miguel, Perú T(511) 631-4100

c.- Respecto al postor PHARMAINTEGRA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar la Traducción Certificada del Certificado de Análisis y del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa extranjera MEDREICH LIMITED, habiéndole otorgado la solicitud de subsanación de ofertas por el plazo de un (01) día hábil, recepcionada la notificación por la plataforma del SEACE, de acuerdo al siguiente detalle:

BEXIMCO PHARMA

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LIMITED
(TRACK - 2) - TONGI - 1711, GAZIPUR, BANGLADESH
Phone: 88-02-9810701-5, Fax: 88-02989719711, E-mail: info@bpl.net, Web: www.beximcopharma.com

192

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the Product	: Azmasol HFA Inhaler 200 doses		
Bulk Product Code	: 2020000315	Finished Product Code	: 4010001570
Bulk Product Batch No.	: 2030193	Finished Product Batch No.	: 20301932
Batch Size	: 70000 Cans	AR No.	: FPM2311003
Mfg. Date	: 10/2023	Date of Analysis	: 19.11.23
Exp. Date	: 09/2025	Spec. No.	: SP/FP/449-02
		STP No.	: STP/FP/213-02

Manufacturing Site Address : Track-2, 126, Kathaldia, Auchpara, Tongi-1711, Gazipur, Bangladesh

Analytical Report

Tests	Specifications	Observations/Results
1. Physical description of product	Azmasol HFA, 200 dose aerosol inhaler is a homogeneous suspension spray for inhalation, supplied in a pressurised container. On visual examination there must be no sign of physical damage, or leakage.	Azmasol HFA, 200 dose aerosol inhaler is a homogeneous suspension spray for inhalation, supplied in a pressurised container. On visual examination there must be no sign of physical damage, or leakage.
2. Identification		
i) By Infrared Spectrophotometer	i) The infrared absorption spectrum in the range 1650 to 400 cm^{-1} is concordant with the reference spectrum of salbutamol sulfate (RS 315), as appropriate.	i) The infrared absorption spectrum in the range 1650 to 400 cm^{-1} is concordant with the reference spectrum of salbutamol sulfate (RS 315), as appropriate.
ii) By HPLC	ii) The retention time of Salbutamol peak in the chromatogram of the sample preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation in the uniformity of delivered dose test.	ii) The retention time of Salbutamol peak in the chromatogram of the sample preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation in the uniformity of delivered dose test.
3. Number of deliveries per inhaler	Not less than 200	240 doses
4. Water content	Not more than 3000 ppm	117 ppm
5. Deposition of the emitted dose (by Glass Impringer and HPLC)	Not less than 35 % of Assay result.	60 %

PHARMINTEGRA S.A.C.
RUC 20566[illegible]
G.F Walter Guillen Suica
Apoderado General
CGFGR N° 23727

Astrid Janeth Fernandez Tarazona
PHARMINTEGRA SAC
GERENTE GENERAL

206

Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Mohd Tahir Siddique
Beximco Pharmaceuticals Ltd
Tongi – 1711 Gazipur
BANGLADESH

TGA Reference: 2014/025389

Subject: Issue of GMP certificate MI-2020-CE-13156-1

Dear Mohd Tahir Siddique,

Please find enclosed the GMP certificate for your manufacturing premises.
The certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration. The inspection frequency is not a reflection of the expiry date shown on the certificate but is consistent with the re-inspection frequency applicable to Australian manufacturers of the same class of products.

The Therapeutic Goods Administration will contact the relevant sponsor/s to arrange the re-inspection of your facility.

Yours sincerely,

Signed and authorised by

Jenny Hantzinikolas
Director, Inspections Section
Manufacturing Quality Branch

23 March 2023

Contact: GMP@health.gov.au, Phone: 1800 020 653

PHARMINTEGRA S.A.C.
RUC 20566[illegible]
G.F Walter Guillen Suica
Apoderado General
CGFGR N° 23727

Astrid Janeth Fernandez Tarazona
PHARMINTEGRA SAC
GERENTE GENERAL

d.- Respecto al postor CORPORACION ALESSANDRA S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD, en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Heilongjiang Province Fulekang Pharmaceutical Co., Ltd.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Nombre del Producto	Salbutamol 100 mcg/dosis Aerosol para Inhalación		
Lote	230607	Fecha de Inicio de Análisis	12/06/2023
Cantidad	32000 cajas	Fecha de Termino de Análisis	19/06/2023
Presentación	1 envase aerosol/caja	Fecha de Fabricación	06/2023
Referencia	BP 2023	Fecha de Expira	06/2026

Pruebas	Especificaciones	Resultados			
Descripción (*)	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensioactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensioactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.			
Identificación	A: Por IR: El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm^{-1} es concordante con el espectro de referencia ya sea Salbutamol o Salbutamol Sulfato, según sea aerosolado.	A. El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm^{-1} es concordante con el espectro de referencia de Salbutamol Sulfato.			
Sustancias Relacionadas (Por Cromatografía Líquida)	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%). - La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2)(1.5%)	0 % 0 %			
Uniformidad de dosis Liberada	La preparación cumple con la prueba si 9 de cada 10 resultados se encuentran entre el 75% y el 125% del valor promedio y todos se encuentran entre el 65 por ciento y el 135 por ciento. Si 2 o 3 valores están fuera del límite de 75 por ciento a 125 por ciento, repita la prueba para 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores se encuentran fuera de los límites del 75 por ciento al 125 por ciento y ningún valor se encuentra fuera de los límites del 65 por ciento al 135 por ciento. Calcule el contenido salbutamol $C_{13}H_{21}NO_3$ por dosis administrada utilizando el contenido declarado de $C_{13}H_{21}NO_3$. 85.0 a 115.0% de la dosis liberada los cada	107.49%	106.37%	104.43%	105.00%
		108.85%	108.48%	107.99%	104.43%
		105.41%	109.78%		
		Promedio: 106.90%			
Valoración	No menos de 85.0% y no más de 115.0% de la dosis liberada.	106.9%			
Número de liberaciones por inhalador	No menos de 200 liberaciones.	214 liberaciones			
Prueba Microbiológica	a) Recuento total de Microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/g. b) Recuento Total Combinado de Hongos filamentosos y Levaduras: $\leq 10^1$ UFC/g c) Pseudomonas aeruginosa: Ausencia /1g d) Staphylococcus aureus: Ausencia/1g e) Bacterias gram- negativas tolerantes a la bilis: Ausencia/1g	$<10^1$ UFC/g $<10^1$ UFC/g Ausente/1g Ausente/1g Ausente/1g			
Dosis de partículas finas	No menos de 35 mcg / dosis	30 mcg / dosis			
Prueba de fugas	La preparación cumple si la pérdida total de masa durante toda la vida útil no supera el 10 por ciento (m/m) de la masa de llenado nominal del recipiente.	0 %			

Conclusión: El producto terminado cumple con las Especificaciones de la BP 2023 y (*) Método Interno.

Analizado por: Jiang Yuxin	Revisado por: Yao Libo	Aprobado por: Li Wei
Nombre: Jiang Yuxin	Nombre: Yao Libo	Nombre: Li Wei
Asistente de laboratorio	Asistente de laboratorio	Gerente de control de calidad

CORPORACION ALESSANDRA S.A.C
CARLOS MARIO PALLAO VENTURA
JEFE TÉCNICO

Corporación Alessandra S.A.C.
RUC: 20509882101
Jesús Luis Rojas Giha
GERENTE

e.- Respecto al postor CL PHARMA E.I.R.L., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., en IDIOMA ORIGINAL y también se verifico que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra vencido, dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

Heilongjiang Province Fulekang Pharmaceutical Co., Ltd.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Nombre del Producto	Salbutamol 100 mg/dosis Aerosol para inhalación		
Lote	221012	**Fecha de Análisis**	10/2022
Cantidad	12000 Dosis	**Fecha de Fabricación**	10/2022
Presentación	4 envases aerosol (frasco)	**Fecha de Expira**	10/2026
Referencia	EP 2022		

Pruebas	Especificaciones	Resultados
Descripción (*)	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensoactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.	El salbutamol aerosol es una suspensión blanca lechosa homogénea en gases propulsores con un agente tensoactivo adecuado, contenida en un frasco de aluminio. El frasco de aluminio está equipado con válvula dosificadora y un adaptador bucal de plástico.
Identificación	A: **Por IR:** El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm-1 es concordante con el espectro de referencia ya sea Salbutamol (RS 1191) o Salbutamol Sulfato (RS 1135) según sea apropiado.	A: El espectro de absorción infrarrojo en el rango de 1650 a 400 cm-1 es concordante con el espectro de referencia de Salbutamol sulfato.
Sustancias Relacionadas (Por Cromatografía líquida)	**En el cromatograma obtenido con la solución (1):** - El área de cualquier pico secundario no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%). La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%).	0 % 0 %
Uniformidad de dosis liberada	La preparación cumple con la prueba si de cada 10 resultados se encuentran entre el 75% y el 125% del valor promedio y todos se encuentran entre el 65 por ciento y el 135 por ciento. Si 2 o 3 valores están fuera del límite de 75 por ciento a 125 por ciento, repita la prueba para 2 inhalaciones más. No más de 1 de los 10 valores se encuentran fuera de los límites del 75 por ciento al 125 por ciento y ningún valor se encuentra fuera de los límites del 65 por ciento al 135 por ciento. Calcule el contenido salbutamol ($C_{13}H_{21}NO_3$) por dosis administrada utilizando el contenido declarado de ($C_{13}H_{21}NO_3$) 85.0 a 115.0% de la dosis liberada indicada	101.0% 100.6% 101.5% 101.1% 100.7% 102.4% 100.5% 100.9% 99.1% 102.2% Promedio 100.95%
Valoración	No menos de 85.0% y no más de 115.0% de la dosis liberada	101.0%
Número de inhalaciones por inhalador	No menos de 200 inhalaciones	203 inhalaciones
Prueba Microbiológica	a) Recuento Total de Microorganismos aerobios ≤ 10³ UFC/g b) Recuento total combinado de Hongos filamentosos y levaduras ≤ 10² UFC/g c) Pseudomonas aeruginosa: Ausencia/g d) Staphylococcus aureus: Ausencia/g e) Enterobacterias gram negativas tolerantes a la bilis: Ausencia/g	<10³ UFC/g <10² UFC/g Ausencia/g Ausencia/g Ausencia/g
Chorro de partículas finas	No menos de 25 mg/dosis	29 mg/dosis
Prueba de Fugas	El preparado cumple si la pérdida total de masa durante toda la vida útil no supera el 10 por ciento (10%) de la masa de llenado nominal del recipiente	Cumple

Conclusión: El producto terminado cumple con las especificaciones de la EP 2022 y (*) Método Propio

Analizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Jiang Yanli	Nombre: Yan Libo	Nombre: Li Wei
Asistente de laboratorio	Asistente de laboratorio	Gerente de control de calidad

GEO PHARMA GROUP S.A.C

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 741-2019

Página 1 de 1

BPM

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

REPUBLICA POPULAR DE CHINA

Certificado N°: HL20190029

Fabricante: Heilongjiang Province Fulekang Pharmaceutical Co., Ltd.

Dirección: No. 3 Yingbin st. Niuha Industrial park. South Industrial City. Harbin, China.

Campo de Inspección: Aerosol (Contiene extractos Herbarios)

Se certifica que el fabricante mencionado anteriormente cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de China para Productos Farmacéuticos.

Este Certificado tiene validez hasta 02/04/2024

EMITIDO POR: ***ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE HEILONGJIANG***

Fecha de emisión: 03/04/2019

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DE CHINA

(Sello de agua) CFDA

(Sello redondo) Inscripción en idioma china

Av. Alfredo Mendiola N° 371 Dpto. 3 – Jesús María - Lima
Teléfono 779-6900 Celular 945-300353
e-mail: pamelaorrego@traductoresjurados.com.pe

Pamela Muguerza Orrego
CTP N° 456

CL PHARMA E.I.R.L.
RUC: 20604778413

f.- Respecto al postor IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C., se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presenta el Certificado de Análisis de la empresa extranjera JEWIN PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD, en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.
CP NURAT CACERES SAAVEDRA
DIRECTOR TECNICO
COFP 1135R

JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión
Lote N°: 2321042
Fecha de Fabricación: 04/2023
Fecha de Análisis: 06/2023
Presentación: Caja con 01 Envase Aerosol por 200 dosis
Cantidad: 89400 Envases Aerosoles
Fecha de Expira: 04/2026
Método de Referencia: *Farmacopea Británica 2022*

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Descripción (*)	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.
Identificación (Espectrofotometría Infrarroja)	El *espectro de absorción infrarrojo*, en el rango 1850 a 400cm⁻¹ es concordante con el *espectro de referencia* de salbutamol sulfato (*RS 315*).	Cumple
Sustancias relacionadas	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier *pico secundario* no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%); - La suma de las áreas de todos los *picos secundarios* no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%). - Ignorar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%).	Impureza máx.:0.12% Impureza total: 0.12% Cumple
Uniformidad de dosis liberada	- La preparación cumple con el ensayo si 9 de 10 resultados están entre 75% y 125% del valor medio y todos se encuentran entre 65% y 135%. Si 2 o 3 valores están fuera de los límites de 75% a 125%, repetir el ensayo con 2 inhaladores más. No más de 3 de los 30 valores están fuera de los límites de 75% a 125% y ningún valor está fuera de los límites de 65% a 135%. - El valor medio debe estar entre 85% y 115% de la dosis liberada.	102%, 99%, 102%, 104%, 103%, 84%, 101%, 102%, 97%, 104% 101%
Número de liberaciones por envase - 200 dosis	No menos de 200 dosis.	220dosis
Dosis de partículas finas (Aparato D)	No menos de 25.0mcg/dosis.	37.3 mcg/dosis
Índice de fuga	La pérdida total de masa durante toda la vida útil no es superior al 10% *(m/m)* de la masa nominal de llenado del envase.	1.2%
Valoración (Contenido de salbutamol, $C_{13}H_{21}NO_3$)	85.0% a 115.0% de la dosis liberada.	100.9%
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10^2 UFC/mL	< 1 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10^1 UFC/mL	< 10 UFC/mL
Escherichia coli	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Staphylococcus aureus	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Bacterias gram-negativas tolerantes a la bilis	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL

(*) Metodología interna.

Nota: Cada accionamiento del producto libera 100mcg de salbutamol dosificados por la válvula dosificadora y 90mcg de salbutamol desde el adaptador.

Conclusión: El producto cumple con las especificaciones establecidas.

Analizado por: Weng Liling, Analista
Evaluado por: Zhao Qian, Supervisor de Control de Calidad
Aprobado por: Zhang Hong, Gerente de Control de Calidad

IMPORTACIONES MEDICAS JOR S.A.C.
JORGE CARPIO MARCANO

COA-JEW-04-12

g.- Respecto al postor DROGUERIA KRISOR, se indica que de acuerdo a las bases estándar CAPITULO I, 1.4. REGISTRO DE OFERTAS, el mencionado postor NO CUMPLE el requisito de admisión al no presentar el Certificado de Análisis de la empresa extranjera JEWIN PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD, en IDIOMA ORIGINAL dicho documento al no ser emitido por una Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública no se permite solicitar la subsanación de la oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.

LABORATORIOS AMERICANOS S.A
CF. NORA T. CACERES SAAVEDRA
DIRECTOR TÉCNICO
CQFP 11358

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión
Lote N°: 2321042
Fecha de Fabricación: 04/2023
Fecha de Análisis: 08/2023
Presentación: Caja con 01 Envase Aerosol por 200 dosis
Cantidad: 69400 Envases Aerosoles
Fecha de Expira: 04/2026
Método de Referencia: *Farmacopea Británica 2022*

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Descripción (*)	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.	Es una suspensión blanca de Salbutamol Sulfato en un líquido adecuado en un envase presurizado adaptado con una válvula dosificadora.
Identificación (Espectrofotometría Infrarroja)	El *espectro de absorción infrarrojo*, en el rango 1650 a 400cm⁻¹ es concordante con el *espectro de referencia* de salbutamol sulfato (*RS 315*).	Cumple
Sustancias relacionadas	En el cromatograma obtenido con la solución (1): - El área de cualquier *pico secundario* no es mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0.5%); - La suma de las áreas de todos los *picos secundarios* no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1.5%); - Ignorar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%).	Impureza máx.:0.12% Impureza total: 0.12% Cumple
Uniformidad de dosis liberada	- La preparación cumple con el ensayo si 2 de 10 resultados están entre 75% y 125% del valor medio y todos se encuentran entre 65% y 135%. Si 2 o 3 valores están fuera de los límites de 75% a 125%, repetir el ensayo con 2 inhaladoras más. No más de 3 de los 30 valores están fuera de los límites de 75% a 125% y ningún valor está fuera de los límites de 65% a 135%. - El valor medio debe estar entre 85% y 115% de la dosis liberada.	102%, 99%, 102%, 104%, 103%, 84%, 101%, 102%, 97%, 104% 101%
Número de liberaciones por envase - 200 dosis	No menos de 200 dosis.	220dosis
Dosis de partículas finas (Aparato D)	No menos de 25.0mcg/dosis.	37.3 mcg/dosis
Índice de fuga	La pérdida total de masa durante toda la vida útil no es superior al 10% *(m/m)* de la masa nominal de llenado del envase.	1.2%
Valoración (Contenido de salbutamol, $C_{13}H_{21}NO_3$)	85.0% a 115.0% de la dosis liberada.	100.9%
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10^1 UFC/mL	< 1 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10^1 UFC/mL	< 10 UFC/mL
Escherichia coli	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Staphylococcus aureus	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL
Bacterias gram-negativas tolerantes a la bilis	Ausencia/1mL	Ausencia/1mL

(*) Metodología interna.

Nota: Cada accionamiento del producto libera 100mcg de salbutamol desde la válvula dosificadora y 90mcg de salbutamol desde el adaptador.

Conclusión: El producto cumple con las especificaciones establecidas.

Analizado por: Wang Liting, Analista
Evaluado por: Zhao Qian, Supervisor de Control de Calidad
Aprobado por: Zhang Hong, Gerente de Control de Calidad

LABORATORIOS AMERICANOS S.A

CDA-JEW-04-12

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°36 - TERBINAFINA 250 mg TAB

	DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	CAFERMA S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	
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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: •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). •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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM). •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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Ítem N°37 - TIBOLONA 2.5 mg TAB

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	
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.	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	
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)	

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:	
f.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.	
f.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)	
f.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)	
f.4)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación: • 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). • 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 certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).	

	•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 emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •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 emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente. •Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente. •Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente	
f.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.	
f.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.	
f.7)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	
f.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.	
ADMISIÓN DE LA OFERTA		

- Conforme a lo descrito en el Art 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones en la cual indica "El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta validad, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con **dos (02) ofertas validas**". Es por ello que de lo evidenciado en el numeral 3.1 de la presente acta solo existe una oferta valida, por lo que se declara desierto del presente ítem.

Es preciso mencionar que este comité de selección evidenció que, las ofertas presentadas por parte de los postores no cumplían con lo solicitado en las bases del procedimiento de selección y de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado así también en su "Artículo 65 Declaración de Desierto, en el Numeral 65.1, se describe que el procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta valida (...)".

Se procedió a enviar correo electrónico a los postores, que se registraron como participantes, a fin de conocer las razones por las cuales no presentaron sus ofertas, a lo que las empresas señalaron que no participaron por falta de stock de los productos.

Al respecto después de haber analizado la situación del proceso y vistos los resultados obtenidos de los actos precedentes y estando conforme a lo

establecido en las bases del presente procedimiento de selección, el comité de selección por UNANIMIDAD, declara el procedimiento DESIERTO para la contratación del **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**

Finalmente se procede a redactar el informe correspondiente, la misma que es leída y aprobada sin observaciones, siendo suscrita por el Comité de selección del procedimiento de selección SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 002-2024/IAFAS EP, cuyo objeto de convocatoria es la contratación del **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**

2.2 El comité de selección posterior a la revisión de los documentos para la admisión de la oferta concluye el siguiente detalle:

N° ITEM	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	ESTADO DE OFERTA
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP		
05	**AMOXICILINA +ACIDO CLAVULANICO 500 mg + 125 mg TAB**	DESIERTO
13	**DOBESILATO DE CALCIO 500 mg TAB**	DESIERTO
14	**DULOXETINA 30 mg TAB LIB RET**	DESIERTO
15	**DULOXETINA 60 mg TAB LIB RET**	DESIERTO
19	**ERTAPENEM 1 GR INY**	DESIERTO
20	**FLUTICASONA + SALMETEROL 500 mcg + 50 mcg/dosis AER INH**	DESIERTO
22	**GABAPENTINA 600 mg TAB**	DESIERTO
23	**GRANISETRON 3 MG INY**	DESIERTO
24	**HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 250 mg INY**	DESIERTO
29	**OLANZAPINA 10 mg TAB**	DESIERTO
31	**OXCARBAZEPINA 300 mg TAB**	DESIERTO
33	**PROPOFOL 1 X 20 MI JGA PRE**	DESIERTO
34	**SALBUTAMOL 100 mcg/DOSIS INH**	DESIERTO

36	**TERBINAFINA 250 mg TAB**	DESIERTO
37	**TIBOLONA 2.5 mg TAB**	DESIERTO

3. CONCLUSIÓN:

3.1 Declarar Desierto los Items del procedimiento de selección por Subasta Inversa Electrónica N° 002-2024-IAFAS-EP 1era convocatoria para la **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON FICHA TECNICA APROBADA GRUPO II PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.**

3.2 Este comité de selección recomienda volver a realizar la convocatoria de dicho procedimiento de selección debido a la necesidad del área usuaria.

Es todo cuanto informo a usted para los fines que estime pertinentes

Atentamente

GABY DANIELA ZAMORA QUISPE
TTE EP
PRESIDENTE DE COMITÉ