

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME AMINOACIDOS 10% INY. 500 ML, APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 13/12/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 19:37:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Envase y Embalaje

Los envases inmediato y mediato deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario. ...El contenido máximo será unitario con dosificador incluido...

El producto al ser inyectable no requiere de dosificador.

Solicitamos al Comité retirar el dosificador

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1

Literal: -

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 1835-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA, por lo cual procede a eliminar el dosificador incluido en el presente numeral, ya que la forma farmacéutica es inyectable

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

Envase y Embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a los establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-sa y modificatorias: El contenido máximo será unitario. Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME AMINOACIDOS 10% INY. 500 ML, APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contiene en un rango de g/l

En lo que respecta a:

Metionina 3.80 - 4.30

Alanina 13.70 - 14.00

Solicitamos al Comité, a fin de propiciar la mayor participación de postores, ampliar el rango a:

Metionina 3.80 hasta 4.40

Alanina Desde 10.50 hasta 14.00

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 1835-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA, con la finalidad de contar con mayor participación de postores, por lo que quedará de la siguiente forma:

Metionina 3.80 hasta 4.40

Alanina Desde 10.50 hasta 14.00

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

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Metionina 3.80 hasta 4.40

Alanina Desde 10.50 hasta 14.00

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME AMINOACIDOS 10% INY. 500 ML, APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Características farmacéuticas:

Excipientes-
Edetato sódico o ácido acético glacial
- Agua inyectable
Exento de sulfitos

Solicitamos al Comité aceptar también, a fin de propiciar la mayor participación de postores:

Excipientes:
Acetilcisteína
Acido nítrico monohidrato
Agua para inyectables

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 1835-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA PARCIALMENTE, por lo que la respuesta a su consulta, quedará de la siguiente forma:

- Acetilcisteína (de forma opcional)
- Acido nítrico monohidrato (de forma opcional)

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

4.- Características farmacéuticas:
Excipientes-
Edetato sódico o ácido acético glacial
- Agua inyectable
Exento de sulfitos

o tambien se aceptará de la siguiente forma:

- Acetilcisteína (de forma opcional)
- Acido nítrico monohidrato (de forma opcional)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME AMINOACIDOS 10% INY. 500 ML, APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión, contiene en un rango de g/l

Acido glutámico condicional

Acido aspártico condicional

Como se sabe el Acido Glutámico, contribuye a mantener un equilibrio adecuado de nitrógeno en el cuerpo humano y además participa de la síntesis proteica..

Y el Acido Aspartico : Ayuda al funcionamiento de las células del cuerpo humano, desintoxica la sangre, favorece también su circulación y participa en la producción y liberación de hormonas.

Por ello, siendo que son componentes esenciales en la fórmula solicitamos sea requerido como requisito mínimo por los beneficios ya mencionados para los pacientes de vuestra institución.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 1835-SF-DASP-INSN-2024,el área usuaria, manifiesta que el el Ácido Glutámico y el Ácido Aspártico son aminoácidos NO ESENCIALES y pueden sintetizar en cantidades suficientes por el organismo, los Aminoacidos mencionado son considerados aminoacidos acídicos el cual pueden tener un efecto desestabilizante en el organismo. Por lo tanto, NO SE ACEPTA LA CONSULTA

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME AMINOACIDOS 10% INY. 500 ML, APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión, contiene en un rango de g/l

Acido glutámico condicional

Acido aspártico condicional

Taurina condicional

Electrolitos condicional

Aclaren a que se refieren con condicional? Confirмен si se refiere a que puede tener o no tener lo señalado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 1835-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria aclara su consulta y manifiesta que condicional quiere decir que puede tener o no tener lo indicado

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

NO CORRESPONDE