ACTA Nº 097/2013
Licitación Pública Nacional SBE Nº 66/2013
"Adquisición de Drogas Varias para el IPS"

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los dos días del mes de diciembre del año dos mil trece, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 09:45 horas, se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 66/13 "ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA EL IPS"**

Estando presentes para el acto de apertura: las Esc. Lucia Mongelos, y Rosi Ani Vera representantes de la Dirección Jurídica, la Srta. Mariela González, Srta. Nilda Chena, Srta. Natalia Ayala y el Sr. David Duarte representantes de la Sindicatura de la Institución y la Srta. Gloria Vega de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios y los oferentes presentes:

Seguidamente, siendo las 10:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas:

1. **HEISECKE Y CIA S.A.C.I – RUC 80001770-6:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 639.000.000.- (Guaraníes seiscientos treinta y nueve millones) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 26.000.000.- (Guaraníes veinte y seis millones). Empresa Aseguradora: SEGUROS CHACO SA N° de Póliza: 22.1508.10479/000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 80 (ochenta) HOJAS.

2. **VICENTE SCAVONE & CIA COM E IND S.A – RUC 80001446-4:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 2.150.792.000.- (Guaraníes dos mil ciento cincuenta millones setecientos noventa y dos mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 76.800.000.- (Guaraníes setenta y seis millones ochocientos mil). Empresa Aseguradora: GARANTIA - N° de Póliza: 15.1508.01013/0000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 121 (ciento veinte y uno) HOJAS.

3. **BAYER S.A – RUC 80016201-3:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 1.211.925.000.- (Guaraníes un mil doscientos once millones novecientos veinte y cinco mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 52.650.000.- (Guaraníes cincuenta y dos millones seiscientos cincuenta mil). Empresa Aseguradora: GRUPO GENERAL DE SEGUROS S.A - N° de Póliza: 31.1508.0004985/0000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 129 (ciento veinte y nueve) HOJAS.

4. **SALUMAX S.A. – RUC 80018828-4:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 1.813.230.000.- (Guaraníes un mil ochocientos trece millones doscientos treinta mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 70.000.000.- (Guaraníes setenta millones). Empresa Aseguradora: LA RURAL SA DE SEGUROS N° de Póliza: 2.1508.3771-0000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 77 (setenta y siete) HOJAS.

5. **SHANTAL S.A. – RUC 80013875-9:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 630.156.000.- (Guaraníes seiscientos treinta millones ciento cincuenta y seis mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 27.000.000.- (Guaraníes veinte y siete millones). Empresa Aseguradora: RUMBOS SA DE SEGUROS N° de Póliza: 06.1508.36362/000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 95 (noventa y cinco) HOJAS.

6. **DROGUERIA ITALQUIMICA SA – RUC 80017185-3**: Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 615.900.000.- (Guaraníes seiscientos quince millones novecientos mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 29.500.000.- (Guaraníes veinte y nueve millones quinientos mil). Empresa Aseguradora: FENIX SA N° de Póliza: 19.1508.00002553-0000/0000. TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 83 (ochenta y tres) HOJAS.

7. **COMFAR S.A.E.C.A – RUC 80011726-3:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 1.251.000.000.- (Guaraníes un mil doscientos cincuenta y un millones) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 60.000.000.- (Guaraníes sesenta millones). Empresa Aseguradora: LA PARAGUAYA SA DE SEGUROS N° de Póliza: 03.1508.02440/000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 95 (noventa y cinco) HOJAS.

Econ. Oscar A. Insaurralde Benítez C.I. Nº 989.955 Vicente Scavone & Cía. C.I.S.A

SHANTAL S.A. Fax 371 126 Tel. 390072 / 390073 Ma. de los Ángeles Benítez C.I. 3.543.586

Bayer S.A. Avda. Santa Teresa 2245 c/ Aviadores del Chaco

Melina Barrios C.I. Nº 3.971.414 SALUMAX S.A.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Lucía Mongelós Escribana Dirección Jurídica

María Nilda Chena Secretaria Privada Sindicatura INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Mariela González Asistente de Secretaria Privada INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Rosi Ani Vera Escribanal Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL María Natalia Ayala Guerrero Sindicatura

8. **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS ANESTESICOS SRL. DIPROAN – RUC 80003833-9:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 181.500.000.- (Guaraníes ciento ochenta y un millones quinientos mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 5.500.000.- (Guaraníes cinco millones quinientos mil). Empresa Aseguradora: PATRIA SA DE SEGUROS Y REASEGUROS N° de Póliza: 19.1508.0001060/0000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 215 (doscientos quince) HOJAS.

9. **DUTRIEC SA – RUC 800150056-2:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs1.225.890.000.- (Guaraníes un mil doscientos veinte y cinco millones ochocientos noventa mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 75.000.000.- (Guaraníes setenta y cinco millones). Empresa Aseguradora: ASEPASA – ASEGURADORA PARAGUAYA SA N° de Póliza: 18.1508.08399/000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 95 (noventa y cinco) HOJAS.

10. **MATHER COMPANY SRL – RUC 80006850-2:** Según planilla de precios cotiza por un monto de Gs. 2.092.500.000.- (Guaraníes dos mil noventa y dos millones quinientos mil) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 94.725.000.- (Guaraníes noventa y cuatro millones setecientos veinte y cinco mil). Empresa Aseguradora: LA CONSOLIDADA SA DE SEGUROS N° de Póliza: 07.1508.028588/000.- TOTAL DE HOJAS FOLIADAS: 01 al 137 (ciento treinta y siete) HOJAS.

OBS: Al presente Acta se acompaña Observaciones realizadas por las firmas SALUMAX SA y BAYER S.A.

Las listas de verificación cuantitativa y no de contenido, avaladas por las firmas de los funcionarios responsables del Instituto de Previsión Social, que tuvieron a su cargo la verificación respectiva, se encuentra agregada a la carpeta original presentada por el oferente. El análisis formal y sustancial de los documentos, se efectuará durante el proceso de evaluación de la oferta por la Comisión Evaluadora.

En cumplimiento al artículo 4° incisos b) y c) de la Ley 2.051/03, se deja constancia que durante este acto, los oferentes han revisado las carpetas con las ofertas presentadas.

Seguidamente, se dio por terminado el acto, siendo las once hora con veinte y cinco minutos del día arriba señalado, firmando el acta los presentes, previa lectura de la misma, en dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto, en prueba de conformidad con lo actuado.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lucía Mongelós
Escribana
Dirección Jurídica

María Nilda Chena
Secretaría Privada Sindicatura
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Mariela González
Asistente de Secretaría Privada
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Lic. David Duarte Sinay
Sindicatura
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Rosa Ani Vera
Escribana
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Ma. de los Angeles Benítez
C.I. 3.543.586
CHANTAL S.A.
Fax 371 126
000272 / 391071

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
María Natalia Guerrero
Sindicatura

Bayer S.A.
Avda. Santa Teresa 2245
e/ Aviadores del Chaco

Melina Barrios
C.I. Nº 3.971.414
SALUMAX S.A.

Econ. Oscar A. Insaurralde Benítez
C.I. Nº 989.955
Vicente Scavone & Cía. C.I.S.A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

DIRECCION DE GESTION DE BIENES Y SERVICIOS
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
OBSERVACIONES

Licitación Pública Nacional SBE Nº 66/2013
"ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA EL IPS" Acta N° 97 /2013

Empresa: Salumax SA

Representante Legal: Melina Barrios -

OBS: La Empresa Shantal no presenta registro sanitario expedido por el MSPyBS en el Item 23, ni catálogos.

Melina Barrios
C.I. Nº 3.971.414
SALUMAX S.A.

DIRECCION DE GESTION DE BIENES Y SERVICIOS
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
OBSERVACIONES

(7)

Licitación Pública Nacional SBE Nº 66/2013
"ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA EL IPS"" Acta N° 97 /2013

Empresa: Bayer SA

Representante Legal: Victor Espinola CI 850 796

Manifiesta que el producto presentado por la firma Walter company en el item (6) no cumple con las especificaciones técnicas, donde se solicita las aprobaciones de los entes reguladores de medicamentos FDA o Comunidad Europea (CE) en este caso FMH o por EMEA

La firma no presenta dicho documento y en el historico siempre presenta registro sanitario de países donde es utilizado el producto, no así el certificado de aprobación que hace referencia a los estudios clínicos en todos sus fases para su posterior aprobación

Para testimonio y a modo de ejemplo dejamos copia de un certificado emitido por EMA

Las modificaciones aprobada por el consejo de Administración 018.016/17 y 049.016/06 son claras en sus consideraciones y lo que solicitan sus aprobación y no registro sanitario

Consta de 9 Paginas

Bayer S.A.
Avda. Santa Teresa 2245
c/ Aviadores del Chaco

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 05/12/57023
Request: 45715

(2)

Certificate of a Medicinal Product[1]
Certificado de Medicamento[1]
Certificat de Médicament[1]

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) / El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) / Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***05/12/57023***

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Paises Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

PARAGUAY

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmaceútica del medicamento / Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

Nexavar Comprimidos recubiertos con película

1.1 Active substance(s)[2] and amount(s) per unit dose or unit volume[3]:
Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen[3]:
Substance(s) active(s)[2] et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume[3]:

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (como tosilato); 112 comprimidos

For complete composition including excipients, see attached. [4]/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. [4] / La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. [4]

1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? [5]
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? [5]
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché ? [5]

sí

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London • E14 4HB • UK
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44
E-mail: certificates@emea.eu.int Website

1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

sí

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products [7] and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria [7] y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché [7] et date de délivrance:

EU/1/06/342/001, 19.7.2006

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Bayer Pharma AG, Berlin, D-13342, Alemania.

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: [8]
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: [8]
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : [8]

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: [9]
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmaceútica es: [9]
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée : [9]

Fabricante responsable de la liberación de los lotes en la UE, control de calidad, envasado primario y secundario: Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? [10]
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? [10]
Un rapport européen public d'evaluation (EPAR) est-il annexé ? [10]

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?[11]
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?[11]
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? [11]

sí

2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): [12]
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): [12]
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : [12]

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmaceútica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

sí

If no or not applicable, proceed to question 4/ Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4/ Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: ***Frequency of inspections is determined on risk-based approach.***
Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.***
Périodicité des inspections de routine: ***L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.***

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmaceútica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

sí

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? [15]
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? [15]
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? [15]

sí

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? [16]
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? [16]
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? [16]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 05/12/57023
Request: 45715

5

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone: ***+44 (0)20 7418 8400***
Facsimile / Fax / Télécopie: ***+44 (0)20 7418 8595***
E-mail / Correo electrónico/ Courrier électronique: ***certificate@ema.europa.eu***

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Dimitrios Catsoulacos

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date: ***7.8.2012***

BE IT KNOWN that I, STEPHEN DAVID FINN of 31 Amersham Hill Drive, High Wycombe Buckinghamshire United Kingdom HP13 6QX, a duly authorised Notary Public

CERTIFY that:

The annexed EMEA (European Medicines Agency) Certificate of Medicinal Product is issued and signed by Dimitrios Catsoulacos who is an authorised signatory for EMEA Certificates of Medicinal Products for Human and Veterinary Use and that therefore full faith should be given to such Certificate in Judicature and thereout

SIGNED AND SEALED at 31 Amersham Hill Drive aforesaid on 17th August 2012

Stephen David Finn
Notary Public
England and Wales

Protocol Number: 68/16

Confidential

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone: +44 (0)20 7418 8400 Facsimile: +44 (0)20 7418 8595
E-mail: certificate@ema.europa.eu

Embajada de la República del Paraguay
Sección Consular en Londres a los: 28 / Agosto / 2012
Certifico que la firma que dice G. Marshall, funcionario de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores del Reino Unido, guarda similitud con el espécimen que se encuentra en los registros de la Sección Consular de esta Embajada.

Ley 4033/10 del Arancel Consular
N° de Orden: 488/ 12
N° de Arancel: 58/78
Arancel en USD: 95.- / £. 66.-
EL CONSULADO NO SE RESPONSABILIZA DE LA VERACIDAD NI DEL CONTENIDO DEL DOCUMENTO.

Embajador

0491560 0908428 5 DOLARES 5715428

Ministerio de Relaciones Exteriores
Dirección de Legalizaciones

***CERTIFICO:** que la firma que aparece en el presente documento dice:*

.....

Guarda similitud con la obrante en el registro de esta Dirección. Esta Certificación no acredita la autenticidad ni la veracidad del contenido de este documento.

Asunción, 04 OCT. 2012

Nro de Orden:

Importe percibido Gs:

Firma y sello
Carlos Antonio
DIRECCION DE LEGALIZA
MINISTERIO DE RELACIONES

(c)el mei
medica
(d)el mec
un prir
(e)cualqu

[14] "No aplical
certificado del

[15] Los requisit
hace referen
expertos sob
Técnicos, n°
biológicos se
Serie de Info

[16] Esta secci
el solicitante
importancia
circunstanci

8

Notas explicativas

[1] El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en la región exportadora en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

[2] Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

[3] Se adjunta la fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica.

[4] La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeto al requerimiento del poseedor de la Autorización de la comercialización comunitaria.

[5] Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes al suministro y uso del medicamento que entra en la autorización de comercialización comunitaria.

[6] No aplicable.

[7] Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización comunitaria se ha concedido en circunstancias excepcionales, aprobación condicional o si aún no se ha aprobado el medicamento.

[8] La persona responsable de la introducción del medicamento en el mercado:
(a) fabrica la forma farmacéutica terminada;
(b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o
(c) no realiza nada de lo anterior.

[9] Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. La no cumplimentación de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al lugar de producción forma parte de la Autorización de comercialización comunitaria. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o dejará de tener validez.

[10] Esto hace referencia al documento que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

[11] Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización comunitaria.

[12] En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la Agencia Europea de Medicamentos.

[13] Si aplicable, la razón por la que el medicamento no tiene una autorización de comercialización comunitaria, por ejemplo:
(a) el medicamento se ha creado exclusivamente para el tratamiento de condiciones, en particular enfermedades tropicales no endémicas en el país de exportación.
(b) el medicamento se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales.
(c) el medicamento se ha reformulado para excluir excipientes de uso no autorizado en medicamentos en el país de importación.
(d) el medicamento se ha reformulado para cumplir un límite de dosificación máximo diferente de un principio activo.
(e) cualquier otra razón, según se detalla.

[14] "No aplicable" significa que la fabricación tiene lugar en una región distinta a la que emite el certificado del medicamento y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

[15] Los requisitos de buena práctica en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el informe del trigésimo segundo Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos se han formulado por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1).

[16] Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización comunitaria o el solicitante corresponde a los estatus (b) ó (c) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada e indicar la quantía y extensión de los controles que se ejercen a cada una de estas partes.

9

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:
Nexavar film-coated tablets

2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché :

EU/1/06/342/001

3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento
Composition qualitative et quantitative du médicament:

Active ingredient(s): Principio(s) activo(s): Substance(s) active(s):	Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités : Range:	Target:
Sorafenib tosylate, micronized: ***correspond to Sorafenibl:***		***274,0 mg*** ***200,0 mg***
Other ingredient(s): Otros ingrediente(s): Excipient(s):		Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités :
Cellulose microcrystalline		16,0 mg
Croscarmellose sodium		36,4 mg
Hypromellose (5 cP)		10,2 mg
Magnesium stearate	(1.70-2.55)	2,55 mg
Sodium laurilsulfate		1,7 mg
Hypromellose (15 cP)	(4.8-7.2)	6.0
Macrogol 3350	(1.6-2.4)	2.0
Titanium Dioxide (E1 71)	(1.384-2.076)	1.73
Ferric oxide, red (E172)	(0.216-0.342)	0.27

EUROPEAN MEDICINES AGENCY