Asunción, 04 de diciembre de 2019

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 4488 /2019
SIMESE N° 168539/2019

04 -12- 2019 DGAF 168539

Señor
C.P. ALCIDES VELAZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN N° 82/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS 2016-2018" SBE PLURIANUAL - ID N° 317.872,** con relación a la solicitud de modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 084/2017. EMPRESA **PROSALUD FARMA S.A.**

A efectos de ampliar las justificaciones en relacióna la nota DGGIES/ DG N° 4827 SIMESE N° 168539 de fecha 25 de noviembre de 2019, dónde se solicita la modificación contractual que involucra el ítem 109 FENTANILO CITRATO de la firma en cuestión.

- Por tanto, se expone que la solicitud obedece a FUERZA MAYOR, puesto que la LPN N° 60/2019 que contempla la adquisición de FENTANILO CITRATO, cuya apertura de sobres debió llevarse a cabo inicialmente el 09 de setiembre de 2019, **a la fecha no se ha realizado** debido a las protestas y estado de SUSPENSION de la Convocatoria; debiendo contemplar que los contratos vigentes alcanzaron el 100% de ejecución y que el producto se encuentra con stock 0 en los Parques Sanitarios del MSPyBS, implicando un quiebre en la cadena de suministro a los servicios de salud, de directa repercusión en las áreas de TERAPIAS INTENSIVAS NIÑOS Y ADULTOS, URGENCIAS Y QUIROFANOS.
- Las causas expuestas precedentemente, no son atribuibles al Proveedor, quien ha cumplido con la provisión del 100% del Contrato N° 084/2017, en las condiciones adjudicadas. El producto requerido en la ampliación cuenta con Informe Técnico DPURM N° 1750/2019, que concluye que cumple con las especificaciones técnicas, y el Proveedor mantiene el precio ofertado y adjudicado ante las variaciones del dólar a la fecha.
- La excepcionalidad del requerimiento parte de la necesidad de ampliación para el abastecimiento del bien que se sustenta en el interés público, debido a que el suministro de éste medicamento es de suma importancia, imprescindible en los hospitales especializados y de referencia nacional, ya que se utiliza para tratar el dolor intercurrente del cáncer, episodios repentinos de dolor que ocurren a pesar del tratamiento continuo, como analgésico narcótico complementario en anestesia general o local, como premedicación para inducción de la anestesia y como coadyuvante en el mantenimiento de anestesia general y regional, además de anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas, en todos los servicios de la Red del MSPyBS.

En la certeza de contar con sus buenos oficios a fin de dar curso a la solicitud de adenda, aprovechamos para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Wilma Jara
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
REPUBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
D.G.G.I.E.S.

ADJ.: **Copia del Expediente**

CyG/EL/lv

Asunción, 25 de noviembre de 2019

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 4727 /2019
SIMESE N° 168539/2019

Señor:
C.P. ALCIDES VELAZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN N° 82/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS 2016-2018" SBE PLURIANUAL - ID N° 317.872,** a efectos de solicitar la modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 084/2017. EMPRESA **PROSALUD FARMA S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa PROSALUD FARMA S.A. mediante nota en fecha 21 de noviembre del corriente, solicita la elaboración de la adenda por cambio de marca del producto FENIUM, (FENTANILO CITRATO) por la marca FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD, en razón a que es el producto con el que cuentan con disponibilidad para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la institución.

Que a través del Memorándum D.P.R.U.M. N° 1750/2019, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite a la Asesoría Jurídica su parecer técnico en relación al pedido de la Empresa PROSALUD FARMA S.A.

Que a través del Dictamen A.J. DGGIES N° 1341/2019, recomienda la elaboración de una Adenda de cambio de marca de manera a evitar inconvenientes en la ejecución contractual.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP N° 3136/2018 ***"POR LA CUAL SE DETERMINAN CRITERIOS PARA LA REALIZACION DE CONVENIOS MODIFICATORIOS Y REAJUSTES DE PRECIOS ADJUDICADOS Y SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA SU COMUNICACIÓN A LA DNCP, AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY N° 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS."***, y teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de ampliación, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá

Wilma Jara Ibarrola
Unidad Administrativa
DGGIES - MSP y BS
Dr. Nery Rodriguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.
CyG/EL/lv

como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependientes de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita modificar la clausula 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 084/2017. EMPRESA PROSALUD FARMA S.A.,de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Donde dice:

Item	Medicamento	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto total Cantidad Mínima IVA Incluido	Monto total Cantidad Máxima IVA Incluido
109	Fentanilo (Citrato)	Ampolla	Ampolla	FENIUM	CHINA	10.325	480.000	960.000	4.956.000.000	9.912.000.000

Debe decir:

Item	Medicamento	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto total Cantidad Mínima IVA Incluido	Monto total Cantidad Máxima IVA Incluido
109	Fentanilo (Citrato)	Ampolla	Ampolla	FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD	India	10.325	480.000	960.000	4.956.000.000	9.912.000.000

Así mismo, se solicita adenda de ampliación hasta el 20%, plurianual a los Ejercicios Fiscales 2019 y 2020, considerando los plazos de la adenda, plan de entrega y plazo para el pago, (60 dias a la presentación de la factura conforme al PBC), del Contrato Abierto N° 084/2017, suscripto entre la Firma **PROSALUD FARMA S.A.** y el MSP y BS, en el marco de la **LPN N° 82/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS 2016-2018" SBE PLURIANUAL - ID N° 317.872**; conforme al siguiente cuadro:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	MARCA	PRCEDENCIA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INC	CANTIDAD A SER AMPLIADA	MONTO TOTAL AMPLIADO
109	FENTANILO (CITRATO)	UNIDAD	AMPOLLA	FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD	INDIA	480.000	960.000	10.325	192.000	1.982.400.000

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita dicha ampliación hasta el 20 % del monto del ítem adjudicado, amparándose en lo que establece la Constitucion Nacional y el Art 55 inc B) de la Ley 2051, de tal manera que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red del Salud.

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolucion DNCP 3136/2018

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley N° 2051/03.

Se impone agotar las instancias en el marco de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley N° 2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

Wilma Tara Ibarrola
Dirección Administrativa
DGGIES

Dr. Nery Rodriguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

CyG/EL/Iv

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.
El suministro de este medicamento es de suma importancia, y necesario en los hospitales especializados y de referencia nacional, se usa para tratar el dolor intercurrente del cáncer episodios repentinos de dolor que ocurren a pesar del tratamiento continuo. Es un analgésico narcótico complementario en anestesia general o local. Junto a un neuroléptico, como premedicación para inducción de la anestesia y como coadyuvante en el mantenimiento de anestesia general y regional. Anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado Paraguayo está obligado a garantizar el Derecho a la Vida y la Salud, asumiendo el compromiso insttucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.
Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones ampliar el monto del contrato; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.
Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato. No agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con el medicamento, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4° de la Ley N° 2051/03.
Que en dicha ampliación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por que no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.
Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactadas en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

Sin otro particular y en la espera de una respuesta pronta y favorable a nuestro pedido, aprovechamos para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Wilma Jara
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
D.G.G.I.E.S.

ADJ.: **Copia del Expediente.**

David Benitez
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

RECIBIDO
26 -11- 2019

168539/19

CyG/EL/lv

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ■ GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 168539 /19

DICTAMEN A.J. DGGIES N° 1341 /2019.

A : **Dr. Nery Rodríguez, Director General.**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

LIC. WILMA JARA, Directora Administrativa

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : DICTAMEN SOBRE NOTA PRESENTADA POR LA EMPRESA PROSALUD FARMA S.A. RESPECTO AL CAMBIO DE MARCA SOLICITADO DEL PRODUCTO FENTANILO CITRATO ADJUDICADO EN EL MARCO DE LA LPN N°82/2016 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS" .-

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

La empresa. **PROSALUD FARMA S.A** en el marco de la licitación de referencia solicita cambio de marca del ítem **FENTANILO CITRATO** por Fentanilo 0,05 mg/ml Prosalud de procedencia India del fabricante Rusan Pharma Limited a fin de dar su consentimiento para la ampliación del contrato.

La citada empresa alega:

Al respecto, mi representada manifiesta cuanto sigue:

1. Si bien es cierto que el contrato es hasta el cumplimiento de las obligaciones, solicitamos que la póliza de garantía sea extendida, ya que la misma tiene vigencia hasta el 31/01/2020.

2. En relación al ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO", Prestaremos nuestra conformidad, bajo la condición de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social acepte cambiar la marca del producto respecto a la cantidad requerida.

Considerando que, el producto que se encuentra disponible para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la Institución es "FENTANILO 0,05mg/mL PROSALUD de procedencia India" del fabricante RUSAN PHARMA LIMITED", se propone que se tomen los respectivos recaudos administrativos para que en la Adenda a ser emitida por la Contratante ya se encuentre contemplado este cambio de marca, por lo cual adjuntamos a la presente todos los documentos correspondientes a la nueva marca propuesta.

En caso de que el Ministerio no esté de acuerdo en modificar la marca al momento de la emisión de la Adenda, PROSALUD FARMA S.A. NO se encuentra en condiciones de prestar conformidad para la ampliación del contrato en las cantidades requeridas.

. (SIC).

Se remitió el expediente para su parecer técnico a la Dirección de Planificación, dicha Dirección a través del Memorándum DPRUM N° 1739/19 requiere que la empresa

PROSALUD FARMA S.A acerque documentaciones para evaluar y emitir parecer técnico:

Favor tenga a bien solicitar que la Empresa PROSALUD S.A. se sirva acercar los siguientes documentos a fin de evaluarlos y emitir parecer técnico ante el pedido formulado:

- Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS.
- Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS.
- Planilla de datos garantizados del producto a entregar.

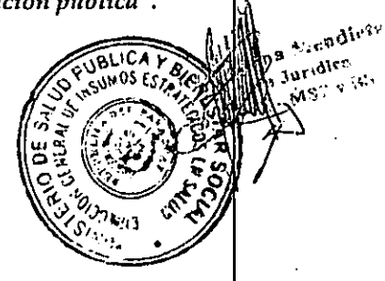
Una vez que contemos con los mencionados documentos, podremos realizar un informe técnico respecto al cumplimiento de los requisitos del producto propuesto para entrega.

(SIC)

En fecha 22/11/19 la empresa remite las documentaciones solicitadas, por lo que esta Asesoría Jurídica remite a la Dirección de Planificación. A través del Memorándum DPRUM N° 1750 /19 señala:

" Conforme a lo arriba mencionado , concluimos que el producto cuya entrega plantea la recurrente, corresponde a las especificaciones técnicas del producto que fuera solicitado y adjudicado en la LPN N°82/2016 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS" y que forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales vigente del MSPyBS, aclarando que para cada lote entregado a los parques sanitarios se debe acompañar el certificado de control de calidad de origen del producto. Sin que ello implique que jurídicamente el cambio sea aceptado"(SIC)

Así mismo en el Art. 63 de la Ley 2051/03 señala cuanto sigue: *"CONVENIOS MODIFICATORIOS EN ADQUISICIONES, LOCACIONES Y SERVICIOS. Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos. Tratándose de contratos en los que se incluyan bienes o servicios de diferentes características, el porcentaje se aplicará para cada partida o concepto de los bienes o servicios de que se trate. Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello. **Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente. No podrá utilizarse el procedimiento descrito en este artículo, cuando el monto total supere los umbrales fijados para el llamado a licitación pública".***



La Dirección Administrativa a través de la Sección de Contratos y Garantías deberá solicitar a la Dirección Operativa de Contrataciones la Adenda de modificación de la marca del producto Ítem **FENTANILO CITRATO** adjudicado en el marco de la licitación de referencia, en el caso que así lo disponga el administrador del contrato, estableciéndose en dicha adenda la observación señalada por la Dirección de Planificación en su Memorándum DPRUM N° 1750/19.**SALVO MEJOR PARECER.**

ES MI DICTAMEN.

El expediente original es remitido a la Dirección Administrativa

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Asesoría Jurídica
DGGIES - MSP y BS

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1.750/2019 ACUSE

S.I.M.E.S.E. N° 168.539/2019

A: ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: DR. AUGUSTO PORTILLO, Director.
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos.

REF: RESPUESTA A MEMORANDUM AJ-DGGIES N° 749/2019 SOBRE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

FECHA: 22 de noviembre de 2019.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a respecto al MEMORANDUM AJ-DGGIES N° 749/2019 SOBRE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

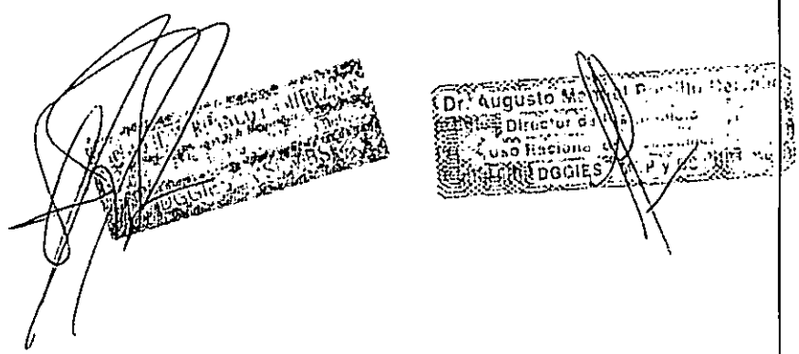
Ítem Nº 109: Fentanilo Citrato. Inyectable - Fentanilo (Citrato) 0,05 mg/ml, Inyectable, Ampolla / Fenium/China a la marca comercial Fentanilo 0,05 mg/ml PROSALUD, procedencia India, Fabricado por Rusan Pharma Limited.

La empresa recurrente presenta los siguientes Documentos:

- Certificado de Registro Sanitario Nº 22541-01-EF Válido hasta el 28/08/2023.
- Autorización de PROSALUD PHARMA. a EUROQUÍMICA S.A. para suministrar el producto.
- Acta de fijación de precios de Fentanilo 0,05 mg/mL. PROSALUD. Solución Inyectable, 1 ampolla por 2 ml emitida por la DNVS.(Gs 60.000 c/ampolla).
- Carta Poder de Rusan Pharma Ltd. A PROSALUD Farma.
- Buenas prácticas de Fabricación de Rusan Pharma Ldt.
- Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS, vigente hasta el 13/06/2024..
- Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS vigente hasta el 13/12/2020.
- Planilla de datos garantizados del producto a entregar.

Conforme a lo arriba mencionado, concluimos que el producto cuya entrega plantea la recurrente, corresponde a las especificaciones técnicas del producto que fuera solicitado y adjudicado en la LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS" - y que forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales vigente del M.S.P.B.S., aclarando que, para cada lote entregado a los parques sanitarios, se debe acompañar el certificado de control de calidad de origen del producto. Sin que ello implique que jurídicamente el cambio sea aceptado.

Atentamente.



Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 168539/19

MEMORANDUM A.J. DGGIES N° 749 /2019

A : Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

DE : Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica
Asesoría Jurídica - DGGIES

REF. : Remitir documentaciones enviadas por la empresa PROSALUD S.A respecto a cambio de marca solicitado del ítem Fentanilo Citrato en el marco de la LPN N° 82./16. URGENTE

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

Por la presente se remite documentaciones presentadas por la empresa PROSALUD S.A S.A solicitadas por vuestra Dirección para el análisis de la procedencia del cambio de marca peticionada por el producto Fentanilo Citrato adquirido en el marco de la licitación de referencia.

Se adjunta así mismo todo el expediente. Favor remitir el expediente junto con su parecer técnico en la brevedad.

Atentamente.

168539
22/11/14 12:15
Firma ... Aclaración ...

prosaludfarma

Asunción, 22 de noviembre de 2019

Señores
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director General
Lic. Wilma Jara, Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente:

Anahi Castro Gauto, en representación de la firma **PROSALUD FARMA S.A.**, ante ustedes me presento y respetuosamente digo:

Que, vengo por la presente a ampliar la respuesta a la nota D.G.G.I.E.S. /D.G. N° 4718/2019 de fecha 18 de noviembre de 2019, ingresada con mesa de Entrada nº 168539 el día 21 de noviembre del 2019.

En este sentido se adjunta a la presente:

1. Copia autenticada de la Autorización de Apertura de PROSALUD FARMA S.A vigente emitida por la DNVS.
2. Copia autenticada del certificado de Buenas Practicas de Fabricacion y Almacenamiento de vigente de PROSALUD FARMA S.A emitido por la DNVS.
3. Planilla de Datos Garantizados del producto a entregar para el ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO".

Sin otro particular, me despido de Usted muy atentamente.

Anahi Cástro
Apoderada Legal
Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 22 NOV. 2019 10:19
Entrada Nº: 168539
Firma: ... Aclaración: Rolando Cáceres

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría
22 NOV 2019
Nº 1270 11:20
Firma:

prosaludfarma

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

Nº de Ítem: 109
Descripción del Producto

NOMBRE GENÉRICO	FENTANILO	
NOMBRE COMERCIAL	FENTANILO 0,05 mg/Ml. PROSALUD	
FABRICANTE	RUSAN PHARMA LIMITED	
PROCEDENCIA/S	INDIA	
ORIGEN	INDIA	
Nº DE REGISTRO SANITARIO/ SEGÚN CORRESPONDA	22541-01-EF	
FORMULA	Cada mL. Contiene: Fentanilo 0,05 mg (Como Citrato de Fentanilo)	
CONCENTRACIÓN	Cada mL. Contiene: Fentanilo 0,05 mg (Como Citrato de Fentanilo)	
PRESENTACIÓN	Solución Inyectable	
EMBALAJE	Caja x 1 / 10 Ampollas x 2 ml	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	Temperatura Ambiente	

Ariahi Castro Garro
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

TESÃI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 13 de Junio de 2019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA N° 133 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: PROSALUD FARMA S.A.
RUBRO: Importadora, Exportadora, Distribuidora, Representante, Fraccionadora, Envasadora (Acondicionador Secundario) y Deposito de Distribución de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; Importadora de Especialidades Farmacéuticas Semiterminadas; Importadora, Distribuidora, Representante y Deposito de Distribución de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; Suplementos Dietarios; Productos Domisanitarios Riesgo I y II; y de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III y IV.
DIRECCIÓN: Lombardo N° 2.051 c/ Tte. Enciso.
LOCALIDAD: Asunción.
PROPIETARIO: PROSALUD FARMA S.A. / CHRISTIAN DAVID RIENZI GRASSI / FERNANDO ALFONSO RIENZI GRASSI.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA / Ing. Qco. JORGE ANTONIO LARREINEGABE SALUM / Dr. Med. JUAN DOMINGO ITALICO GRASSI **Reg. Prof. N°** 3.223 / 2.081 / 2.924.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° DIV 224/19 de fecha 10/06/19en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de laHabilitación anterior:13/06/2019.

Válido hasta:13/06/2024

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TÉCNICA REGIONAL
XVIII REGION SANITARIA

Encargada del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria
Qca. Fca. Marta Ilane de Facelli
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. N° 983

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

047763

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: PROSALUD FARMA S.A.
DIRECCIÓN: Capitán Lombardo Nº 2051 c/ Tte. Enciso. Asunción - Paraguay.
TELEFAX: (021) 283 093.
Nº DE AUTORIZACIÓN: 213/03, Renovación 133/19.
ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-132/19.
FECHA DE INSPECCIÓN: 8 de abril de 2019.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. María Inéz Aranda Reg. Prof. Nº: 3.223.

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 49/02, internalizada por el Decreto 2885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. Nº 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, siguiendo las recomendaciones de acondicionamiento y almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

VALIDEZ: 13/12/2020.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 21 (veintiún) días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Qca. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE E ORIGINAL

CERTIFICADO PRESENTE
FIEL

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1.739/2019

S.I.M.E.S.E. N° 168.539/2019

A: ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: DR. AUGUSTO PORTILLO, Director.
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos.

REF: CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

FECHA: 21 de noviembre de 2019.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a respecto al CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

Ítem Nº 109: Fentanilo Citrato. Inyectable - Fentanilo (Citrato) 0,05 mg/ml, Inyectable, Ampolla / Fenium/China a la marca comercial Fentanilo 0,05 mg/ml PROSALUD, procedencia India, Fabricado por Rusan Pharma Limited.

La empresa recurrente presenta los siguientes Documentos:

- Certificado de Registro Sanitario Nº 22541-01-EF Válido hasta el 28/08/2023.
- Autorización de PROSALUD PHARMA. a EUROQUÍMICA S.A. para suministrar el producto.
- Acta de fijación de precios de Fentanilo 0,05 mg/mL. PROSALUD. Solución Inyectable, 1 ampolla por 2 ml emitida por la DNVS.(Gs 60.000 c/ampolla).
- Carta Poder de Rusan Pharma Ltd. A PROSALUD Farma.
- Buenas prácticas de Fabricación de Rusan Pharma Ldt.

Favor tenga a bien solicitar que la Empresa PROSALUD S.A. se sirva acercar los siguientes documentos a fin de evaluarlos y emitir parecer técnico ante el pedido formulado:

- Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS.
- Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS.
- Planilla de datos garantizados del producto a entregar.

Una vez que contemos con los mencionados documentos, podremos realizar un informe técnico respecto al cumplimiento de los requisitos del producto propuesto para entrega.

Atentamente.

Manuel Domínguez Nº 1147 entre Brasil y Tte. Rojas Silva y Brasil Tele Fax (595.21) 206161
Asunción- Paraguay

Dirección Gral. de [illegible]
Asesor[illegible]
21 NOV 2019
Nº 1963 16:0[illegible]
Firma:

01

prosaludfarma

Asunción, 21 de noviembre de 2019

Señores
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director General
Lic. Wilma Jara, Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente:

Anahi Castro Gauto, en representación de la firma **PROSALUD FARMA S.A.**, ante ustedes me presento y respetuosamente digo:

Que, vengo por la presente a dar respuesta a la nota D.G.G.I.E.S. /D.G. N° 4718/2019 de fecha 18 de noviembre de 2019, según la cual se solicita nuestra conformidad para la ampliación hasta el 20% del contrato abierto N° 084/2018, en relación al ítem "FENTANILO CITRATO" todo esto en el marco de la LPN N°82/16 "Adquisición de medicamentos varios para el MSPYBS 2016-2018" – ID 317.872.

Al respecto, mi representada manifiesta cuanto sigue:

1. Si bien es cierto que el contrato es hasta el cumplimiento de las obligaciones, solicitamos que la póliza de garantía sea extendida, ya que la misma tiene vigencia hasta el 31/01/2020.

2. En relación al ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO", Prestaremos nuestra conformidad, bajo la condición de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social acepte cambiar la marca del producto respecto a la cantidad requerida.

Considerando que, el producto que se encuentra disponible para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la Institución es "FENTANILO 0,05mg/mL PROSALUD de procedencia India" del fabricante RUSAN PHARMA LIMITED", se propone que se tomen los respectivos recaudos administrativos para que en la Adenda a ser emitida por la Contratante ya se encuentre contemplado este cambio de marca, por lo cual adjuntamos a la presente todos los documentos correspondientes a la nueva marca propuesta.

En caso de que el Ministerio no esté de acuerdo en modificar la marca al momento de la emisión de la Adenda, PROSALUD FARMA S.A. **NO** se encuentra en condiciones de prestar conformidad para la ampliación del contrato en las cantidades requeridas.

En espera de una pronta y favorable respuesta, le saludo atentamente,

Adjunto: Documentos y muestra

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 21 NOV. 2019 9:02
Entrada N°: 168539
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

(Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

TESÁI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapere ko'ẽga guive
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL

D 34737

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **22541-01-EF** Vencimiento: **28/08/2023**

Denominación Comercial:
FENTANILO 0,05 mg/mL. PROSALUD
Denominación Genérica:
FENTANILO

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada mL. contiene:

FENTANILO	**0,050000 mg.**
(Como Citrato de Fentanilo)	

Presentación,
Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.
Caja conteniendo 10 ampollas x 2 mL.
Envase Primario: Ampolla de vidrio transparente tipo I, con una banda roja en el cuello. Rotulado.

Plazo de vida útil: **36 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA CUADRUPLICADA**

Solicitado por: **PROSALUD FARMA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA**
Fabricado en:
M.I. 122, CENTRAL HOPE TOWN OPPOSITE PHARMACITY, SELAQUI, DEHRADUN UTTARAKHAND-INDIA
por **RUSAN PHARMA LIMITED**
para
PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 28 de Agosto de 2018

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENIK
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

03

TESÃI HA TEKO PORAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã koʼãga guive
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL

D

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 07/09/2018
INF. N°: 32
HOJA N°: 1
DECLARACIÓN JURADA N°: 250

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: PROSALUD FARMA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA AB		
País origen: SUECIA		
1). PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo A.		
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
2). PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo AB.		
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA AG		
País origen: SUECIA		
3). PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo B.		
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
4). PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo O.		
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
Empresa Proveedora: RUSAN PHARMA LIMITED		
País origen: INDIA		
5). FENTANILO 0,05 mg/mL. PROSALUD -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.		
(FENTANILO)	(PRODUCTO NUEVO)	60.000,00

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

REPRESENTATION LETTER	CARTA DE REPRESENTACION
Rusan Pharma Ltd., company based at, 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai 400 067, India, declares for business purpose that **PROSALUD FARMA SA** company, based in Capitan Lombardo 2051C / Tte. Benitez Asuncion, Paraguay, is authorized to act as representative and distributor for the marketing and distribution of products manufactured as per the attached Annexure by us throughout the territory of the Republic of Paraguay. Also authorize PROSALUD FARMA SA, to perform all legal formalities for the registration of products corresponding to the health authorities of Paraguay.	Rusan Pharma Ltd., empresa con sede en, 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai 400 067, India, declara a los debidos efectos comerciales que la empresa **PROSALUD FARMA S.A.**, con sede en Capitan Lombardo 2051c/ Tte. Benitez de Asuncion, Paraguay, esta autorizada a actuar como REPRESENTANTE Y DISTRIBUIDOR para la comercialización y distribución de productos de nuestra fabricación como en el anexo adjunto en todo el territorio de la Republica del Paraguay. Autorizamos también a PROSALUD FARMA S.A., a realizar todos los tramites legales para el correspondiente registro de los productos ante las autoridades sanitarias del Paraguay.

Mumbai, March 11, 2016

RUSAN PHARMA LTD. MUMBAI 67.

Dr. Kunal Saxena
Managing Director

NOTARY G. R LOKHANDE BOMBAY MAHARASHTRA Regd. No. 4648 GOVT OF INDIA

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY 1836

A copy of this document / LETTER has been recorded with the Chamber

Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 32-916 Date 28 MAR 2016
MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

NOTARIAL

ATTESTED BY
G. R LOKHANDE
NOTARY
MAHARASHTRA
28 MAR 2016

05

Anexo

Productos:

1	Fentanyl Transdermal System 25 mcg/hr	Fentanilo parche Transdermico 25 mcg/hr
2	Fentanyl Transdermal System 50 mcg/hr	Fentanilo parche Transdermico 50 mcg/hr
3	Fentanyl Injection 50 mcg/ml, 2ml Ampoule	Fentanilo inyectable 50 mcg/ml, 2 m ampolla

7022025.-

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
Inscripto en el Registro de: Matricula nº: 450.-
Bajo Nº 01.- Serie Contrato 01.-
Fecha 10-05-2016.-

EDITH MARILYN IRUSTA
D.G.R.P.

Abg. Marcelo A. Paredes G.
Jefe
D.G.R.P.

PODER JUDICIAL
SECCION 22
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

PODER JUDICIAL
Ingresos Judiciales
11 MAYO 2016
FISCALIZADO
Firma:

ARTURO ARRUA L. 17986432K
Encargado
Ingresos Judiciales - D.G.R.P.

The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the above documents

GOVERNMENT OF INDIA
APOSTILLE
Convention de la Haye du 5 octobre 1961
INDIA
This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT
RUSAN PHARMA LTD.
ASST. MANAGER
BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
04-Apr-2016 at NEW DELHI, INDIA
MHMC0011139918
(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Authentication)
सी.पी.वी. प्रभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

06

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLING & LICENSING AUTHORITY
Directorate General of Medical Health & Family Welfare,
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)

File no. 17P/1/28/2008/ 954 **Date: 06 Jan.2018**

Certificate of Good Manufacturing Practices

Certificate no.:17P/1/28/2008/

On the basis of the Joint Inspection carried out **22-12-2017**, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1-Name & Address of site:
M/s Rusan Pharma Limited.
Khasra No.122 MI, Central Hope Town,
Behind Pharma City, Selaqui,
Distt. Dehradun Uttarakhand (India)

2- Manufacturer's license number:
Form 25- 19/UA/2008
Form 28- 22/UA/SC/P-2008

3-Table 1:

Dosage form(s)	Activity(ies)
Tablets (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Hard Gelatin Capsules (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Orals Liquid (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Injections (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Transdermal Patches. (Non Beta Lactum)	Manufacturing

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **05-01-2020** unless. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

The firm is following **Good Manufacturing Practices as per World Health Organiazation(WHO)TRS Guide Lines**, in the Manufacturing & testing of the said categories of Products and Items in respect of which the Certificates of Pharmaceuticals products have been issued.

Address of certifying Authority:
Directorate General of Medical Health & Family Welfare,
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) INDIA.

Name & function of responsible person:
Shri Tajber Singh
Drugs Licensing & Controlling Authority
Uttarakhand.
Email: drugcontroluk@gmail.com
Tel.no. NA
Fax no. 0135260874

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
Regd. No. 6200
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

Chamber of Commerce & Industry of India

(Tajber Singh)
Drugs Licensing & Controlling Authority
(Uttarakhand)

(Tajber Singh)
Drug Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand)
Garhwal Mandal (Uttarakhand)

CERTIFIED TRUE COPY
A. N. PANDE
NOTARY, MUMBAI & THANE
MAHARASHTRA
GOVT. OF INDIA
4 SEP 2018

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL
Regd. No. 8200
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

ASMECHEM
Mumbai

SANKARAN S. IYER
(AUTHORISED SIGNATORY)
Asmechem Chamber of Commerce
& Industry of India, Mumbai

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to RUSAN PHARMA LTD

has been signed by SANKARAN S IYER

with the seal/stamp of ASMECHEM CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY OF INDIA

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 06-Sep-2016 at NEW DELHI, INDIA

Form reference No. MHMC0028043418

(देवदत्त पाल)
(DEBABRATA PAUL)
Section Officer (O.I.)
C.P.V. Division,
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs

07

DÍAZ & ASOCIADOS
TRADUCCIÓN

OFICINA DE LA AUTORIDAD CONTROLADORA Y OTORGADORA DE LICENCIAS DE FÁRMACOS
Dirección General de Salud Médica y Bienestar Familiar, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)

Expediente N°.17P/1/28/2008/454 Fecha: 9 de enero de 2018

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Certificado No: 17P/1/28/2008/

Sobre la base de la inspección realizada en fecha **22/12/2017**, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación para las formas de dosis, categorías y actividades enumeradas en la Tabla 1.

1. Nombre y dirección del sitio:
Rusan Pharma Limited
Khasra No. 122 MI, Central Hope Town,
Behind Pharma City, Selaqui,
Distt. Dehradun, Uttarakhand (India)

2. Licencia del Fabricante N°:
Formulario 25 – 19/UA/2008
Formulario 28 – 22/UA/SC/P-2008

3. Tabla: 1

Forma (s) de Dosis	Actividad (es)
Comprimidos (No Beta lactama)	Fabricación
Cápsulas de Gelatina Dura (No Beta lactama)	Fabricación
Líquidos Orales (No Beta lactama)	Fabricación
Inyecciones (No Beta lactama)	Fabricación
Parches Transdérmicos (No Beta lactama)	Fabricación

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los Productos Farmacéuticos fabricados a través de este proceso radica en el fabricante.

Este certificado permanece válido hasta el **05/01/2020**. Se anula si las actividades y/o categorías aquí certificadas son modificadas o si el sitio deja de ser considerado en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

Esta firma sigue las **Buenas Prácticas de Fabricación según las Directrices TRS de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**, en la fabricación y prueba de dichas categorías de productos e items en relación a las cuales los Certificados de productos farmacéuticos han sido emitidos.

JUAN CARLOS DIAZ BENITEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. - Nº 874

Lugano 139
Teléfon. (595-21) 445-859
Cel. (595-981) 560-540
www.diazyasociados.com
jdiaz@diazyasociados.com
juancarlos@gmail.com
Asunción-Paraguay

Dirección de la Autoridad Certificadora:
Dirección General de Salud Médica & Bienestar Familiar
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) INDIA.

Nombre & Función de la Persona Responsable:
Shri Tajber Singh
Autoridad Otorgadora de Licencias y Controladora de Fármacos
Uttarakhand.
Email: drugcontroluk@gmail.com
Tel.no: NA
Fax no: 0135260874

Firma
09/01/2018
(Tajber Singh)
Autoridad Otorgadora de Licencias y Controladora de Fármacos
(Uttarakhand)

[*Sello:* (Tajber Singh) AUTORIDAD CONTROLADORA Y OTORGADOR DE LICENCIAS DE FÁRMACOS (FABRICACIÓN) – GARHWAL MANDAL (UTTARAKHAND)]

[*Sello:* AUTORIDAD OTORGADORA DE LICENCIAS Y CONTROLADORA DE FÁRMACOS – UTTARAKHAND- UTTARAKHAND]

[*Sello y Firma:* COPIA FIEL CERTIFICADA – *Firma* – A. N. PANDE – NOTARIO DE MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – GOBIERNO DE INDIA]

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – ABOGADO DE LA CORTE SUPREMA Y NOTARIO - MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – REGISTRO N° 8200 – EXPIRA EL 27/7/2020]

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – Notario de Mumbai y Thane – Maharastra – REGISTRO N° 8200]

[*Sello:* 4/SEPTIEMBRE/2018]

[*Sello y Firma:* Cámara de Comercio e Industria de la India en Asmechem - Mumbai]

JUAN CARLOS DÍAZ BENÍTEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. - Nº 874

Lugano 539
Telefax: (595-21) 445-859
Cel. (595-081) 562 340
www.diazasociados.com
diaz@diazasociados.com
juan.adrian@gmail.com
Asunción-Paraguay

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – ABOGADO DE LA CORTE SUPREMA Y NOTARIO - MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – REGISTRO Nº 8200 – EXPIRA EL 27/7/2020]

[*Estampillas Notariales de la India*]

[*Sello y Firma:* ASMECHEM – CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE LA INDIA – Mumbai – **SANKARAN S. IYER** (SIGNATARIO AUTORIZADO) - Cámara de Comercio e Industria de la India en Asmechem, Mumbai]

[*Sello:* El Ministerio de Asuntos Exteriores no se responsabiliza por el contenido de los documentos mencionados]

(Escudo)

GOBIERNO DE LA INDIA
APOSTILLA
(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

País: INDIA

Este documento público es del tipo: DOCUMENTO COMERCIAL

Es emitido para: RUSAN PHARMA LTD

Ha sido firmado por: SANKARAN S. IYER

Con el sello/timbre de: CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE LA INDIA EN ASMECHEM.

Certificado por

Oficial de Sección (OI), MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, el 06 de septiembre de 2018 en NUEVA DELHI, INDIA con el Nº de Referencia: NHMC0028943418.

Sello/Timbre
Ministerio de Relaciones Exteriores
Gobierno de la India, Nueva Delhi
568

Sello y Firma
(DEBABRATA PAUL)
Oficial de Sección (O.I.) – División C.P.V.
Ministerio de Relaciones Exteriores - Nueva Delhi

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de las partes pertinentes de un documento redactado en inglés, el cual tuve a la vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 24 días del mes de septiembre del año 2018.-

JUAN CARLOS DIAZ BENITEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. - Nº 874

[illegible]
Teléfono: [illegible]
Cel: [illegible]
www.diazyasociados.com
[illegible]
[illegible]
Asunción-Paraguay

Asunción, 25 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
MARIA MERCEDES BENITEZ
RECIBIDO:
MSPYBS DOC
FECHA: 26 NOV. 2019 HORA: 15:44
N 168539 | 19 FIRMA:

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 4827 /2019
SIMESE N° 168539/2019

Señor:
C.P. ALCIDES VELAZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN N° 82/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS 2016-2018" SBE PLURIANUAL - ID N° 317.872,** a efectos de solicitar la modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 084/2017. EMPRESA **PROSALUD FARMA S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa PROSALUD FARMA S.A. mediante nota en fecha 21 de noviembre del corriente, solicita la elaboración de la adenda por cambio de marca del producto FENIUM, (FENTANILO CITRATO) por la marca FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD, en razón a que es el producto con el que cuentan con disponibilidad para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la institución.

Que a través del Memorándum D.P.R.U.M. N° 1750/2019, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite a la Asesoría Jurídica su parecer técnico en relación al pedido de la Empresa PROSALUD FARMA S.A.

Que a través del Dictamen A.J. DGGIES N° 1341/2019, recomienda la elaboración de una Adenda de cambio de marca de manera a evitar inconvenientes en la ejecución contractual.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP N° 3136/2018 ***"POR LA CUAL SE DETERMINAN CRITERIOS PARA LA REALIZACION DE CONVENIOS MODIFICATORIOS Y REAJUSTES DE PRECIOS ADJUDICADOS Y SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA SU COMUNICACIÓN A LA DNCP,*** *AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY N° 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS."*, y teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de ampliación, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá

Lic. Wilma Jara Ibarrola
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

Dr. Nery Rodríguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

CyG/EL/lv

como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependientes de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita modificar la clausula 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 084/2017. EMPRESA PROSALUD FARMA S.A.,de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Donde dice:

Item	Medicamento	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto total Cantidad Mínima IVA Incluido	Monto total Cantidad Máxima IVA Incluido
109	Fentanilo (Citrato)	Ampolla	Ampolla	FENIUM	CHINA	10.325	480.000	960.000	4.956.000.000	9.912.000.000

Debe decir:

Item	Medicamento	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto total Cantidad Mínima IVA Incluido	Monto total Cantidad Máxima IVA Incluido
109	Fentanilo (Citrato)	Ampolla	Ampolla	FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD	India	10.325	480.000	960.000	4.956.000.000	9.912.000.000

Así mismo, se solicita adenda de ampliación hasta el 20%, plurianual a los Ejercicios Fiscales 2019 y 2020, considerando los plazos de la adenda, plan de entrega y plazo para el pago, (60 dias a la presentación de la factura conforme al PBC), del Contrato Abierto N° 084/2017, suscripto entre la Firma **PROSALUD FARMA S.A.** y el MSP y BS, en el marco de la **LPN N° 82/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS 2016-2018" SBE PLURIANUAL - ID N° 317.872;** conforme al siguiente cuadro:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	MARCA	PRCEDENCIA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INC	CANTIDAD A SER AMPLIADA	MONTO TOTAL AMPLIADO
109	FENTANILO (CITRATO)	UNIDAD	AMPOLLA	FENTANILO 0,05MG/ML PROSALUD	INDIA	480.000	960.000	10.325	192.000	1.982.400.000

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita dicha ampliación hasta el 20 % del monto del ítem adjudicado, amparándose en lo que establece la Constitucion Nacional y el Art 55 inc B) de la Ley 2051, de tal manera que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red del Salud.

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolucion DNCP 3136/2018

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley N° 2051/03.

Se impone agotar las instancias en el marco de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley N° 2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

Lic. Wilma Jara Ibarrola
Directora Administrativa
DGGIES - DSPI

Nary Rodriguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.
El suministro de este medicamento es de suma importancia, y necesario en los hospitales especializados y de referencia nacional, se usa para tratar el dolor intercurrente del cáncer episodios repentinos de dolor que ocurren a pesar del tratamiento continuo. Es un analgésico narcótico complementario en anestesia general o local. Junto a un neuroléptico, como premedicación para inducción de la anestesia y como coadyuvante en el mantenimiento de anestesia general y regional. Anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Que los antecedentes y fundamentos configuran el inteés superior, considerando que el Estado Paraguayo está obligado a garantizar el Derecho a la Vida y la Salud, asumiendo el compromiso insttucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.
Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones ampliar el monto del contrato; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.
Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato. No agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con el medicamento, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4° de la Ley N° 2051/03.
Que en dicha ampliación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por que no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.
Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactadas en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

Sin otro particular y en la espera de una respuesta pronta y favorable a nuestro pedido, aprovechamos para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Wilma Jara
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano
Director General
D.G.G.I.E.S.

ADJ.: **Copia del Expediente.**

RECIBIDO
26 -11- 2019
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

David Benitez
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Telefax 595 21 206.161

168539/19

CyG/EL/lv

SIMESE: 168539 /19

DICTAMEN A.J. DGGIES N° 1341 /2019.

A : **Dr. Nery Rodríguez, Director General.**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

LIC. WILMA JARA, Directora Administrativa

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **DICTAMEN SOBRE NOTA PRESENTADA POR LA EMPRESA PROSALUD FARMA SA RESPECTO AL CAMBIO DE MARCA SOLICITADO DEL PRODUCTO FENTANILO CITRATO ADJUDICADO EN EL MARCO DE LA LPN N°82/2016 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS" .-**

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

La empresa. **PROSALUD FARMA S.A** en el marco de la licitación de referencia solicita cambio de marca del ítem **FENTANILO CITRATO** por Fentanilo 0,05 mg/ml Prosalud de procedencia India del fabricante Rusan Pharma Limited a fin de dar su consentimiento para la ampliación del contrato.

La citada empresa alega:

Al respecto, mi representada manifiesta cuanto sigue:

1. Si bien es cierto que el contrato es hasta el cumplimiento de las obligaciones, solicitamos que la póliza de garantía sea extendida, ya que la misma tiene vigencia hasta el 31/01/2020.

2. En relación al ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO", Prestaremos nuestra conformidad, bajo la condición de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social acepte cambiar la marca del producto respecto a la cantidad requerida.

Considerando que, el producto que se encuentra disponible para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la Institución es "FENTANILO 0,05mg/mL PROSALUD de procedencia India" del fabricante RUSAN PHARMA LIMITED", se propone que se tomen los respectivos recaudos administrativos para que en la Adenda a ser emitida por la Contratante ya se encuentre contemplado este cambio de marca, por lo cual adjuntamos a la presente todos los documentos correspondientes a la nueva marca propuesta.

En caso de que el Ministerio no esté de acuerdo en modificar la marca al momento de la emisión de la Adenda, PROSALUD FARMA S.A. NO se encuentra en condiciones de prestar conformidad para la ampliación del contrato en las cantidades requeridas.

. (SIC).

Se remitió el expediente para su parecer técnico a la Dirección de Planificación, dicha Dirección a través del Memorándum DPRUM N° 1739/19 requiere que la empresa

PROSALUD FARMA S.A acerque documentaciones para evaluar y emitir parecer técnico:

> Favor tenga a bien solicitar que la Empresa PROSALUD S.A. se sirva acercar los siguientes documentos a fin de evaluarlos y emitir parecer técnico ante el pedido formulado:
>
> - Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS.
> - Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS.
> - Planilla de datos garantizados del producto a entregar.
>
> Una vez que contemos con los mencionados documentos, podremos realizar un informe técnico respecto al cumplimiento de los requisitos del producto propuesto para entrega.

(SIC)

En fecha 22/11/19 la empresa remite las documentaciones solicitadas, por lo que esta Asesoría Jurídica remite a la Dirección de Planificación. A través del Memorándum DPRUM N° 1750 /19 señala:

" Conforme a lo arriba mencionado , concluimos que el producto cuya entrega plantea la recurrente, corresponde a las especificaciones técnicas del producto que fuera solicitado y adjudicado en la LPN N°82/2016 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPYBS" y que forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales vigente del MSPyBS, aclarando que para cada lote entregado a los parques sanitarios se debe acompañar el certificado de control de calidad de origen del producto. Sin que ello implique que jurídicamente el cambio sea aceptado"(SIC)

Así mismo en el Art. 63 de la Ley 2051/03 señala cuanto sigue: *"CONVENIOS MODIFICATORIOS EN ADQUISICIONES, LOCACIONES Y SERVICIOS. Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos. Tratándose de contratos en los que se incluyan bienes o servicios de diferentes características, el porcentaje se aplicará para cada partida o concepto de los bienes o servicios de que se trate. Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello. **Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente. No podrá utilizarse el procedimiento descrito en este artículo, cuando el monto total supere los umbrales fijados para el llamado a licitación pública".***

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS DE SALUD

La Dirección Administrativa a través de la Sección de Contratos y Garantías deberá solicitar a la Dirección Operativa de Contrataciones la Adenda de modificación de la marca del producto Ítem **FENTANILO CITRATO** adjudicado en el marco de la licitación de referencia, en el caso que así lo disponga el administrador del contrato, estableciéndose en dicha adenda la observación señalada por la Dirección de Planificación en su Memorándum DPRUM Nº 1750/19. **SALVO MEJOR PARECER.**

ES MI DICTAMEN.

El expediente original es remitido a la Dirección Administrativa.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Asesora Jurídica
DGIES - MSP y BS

MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1.750/2019

S.I.M.E.S.E. N° 168.539/2019

ACUSE

Dr. Aug... Jalvalle

A: ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: DR. AUGUSTO PORTILLO, Director.
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos.

REF: RESPUESTA A MEMORANDUM AJ-DGGIES N° 749/2019 SOBRE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

FECHA: 22 de noviembre de 2019.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a respecto al MEMORANDUM AJ-DGGIES N° 749/2019 SOBRE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

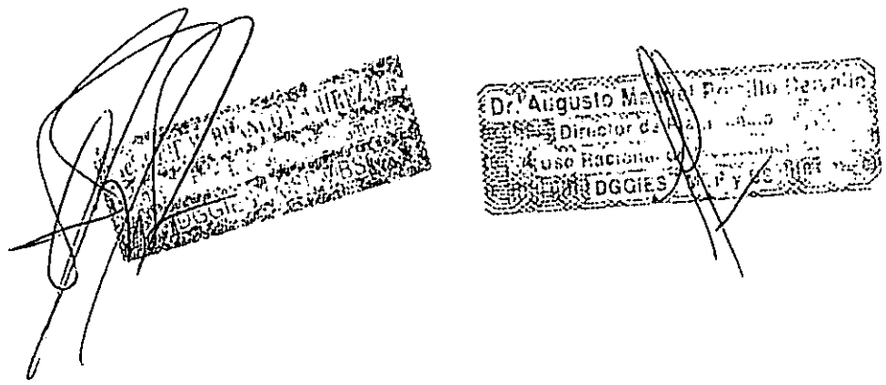
Ítem Nº 109: Fentanilo Citrato. Inyectable - Fentanilo (Citrato) 0,05 mg/ml, Inyectable, Ampolla / Fenium/China a la marca comercial Fentanilo 0,05 mg/ml PROSALUD, procedencia India, Fabricado por Rusan Pharma Limited.

La empresa recurrente presenta los siguientes Documentos:

- Certificado de Registro Sanitario Nº 22541-01-EF Válido hasta el 28/08/2023.
- Autorización de PROSALUD PHARMA. a EUROQUÍMICA S.A. para suministrar el producto.
- Acta de fijación de precios de Fentanilo 0,05 mg/mL. PROSALUD. Solución Inyectable, 1 ampolla por 2 ml emitida por la DNVS.(Gs 60.000 c/ampolla).
- Carta Poder de Rusan Pharma Ltd. A PROSALUD Farma.
- Buenas prácticas de Fabricación de Rusan Pharma Ldt.
- Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS, vigente hasta el 13/06/2024..
- Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS vigente hasta el 13/12/2020.
- Planilla de datos garantizados del producto a entregar.

Conforme a lo arriba mencionado, concluimos que el producto cuya entrega plantea la recurrente, corresponde a las especificaciones técnicas del producto que fuera solicitado y adjudicado en la LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS" - y que forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales vigente del M.S.P.B.S., aclarando que, para cada lote entregado a los parques sanitarios, se debe acompañar el certificado de control de calidad de origen del producto. Sin que ello implique que jurídicamente el cambio sea aceptado.

Atentamente.



Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 168539/19

MEMORANDUM A.J. DGGIES N° 749 /2019

A : **Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica - DGGIES

REF. : **Remitir documentaciones enviadas por la empresa PROSALUD S.A respecto a cambio de marca solicitado del ítem Fentanilo Citrato en el marco de la LPN N° 82./16. URGENTE**

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

Por la presente se remite documentaciones presentadas por la empresa PROSALUD S.A S.A solicitadas por vuestra Dirección para el análisis de la procedencia del cambio de marca peticionada por el producto **Fentanilo Citrato** adquirido en el marco de la licitación de referencia.

Se adjunta así mismo todo el expediente. Favor remitir el expediente junto con su parecer técnico en la brevedad.

Atentamente.

168539
22/11/19 12:18
Firma ..... Aclaración .....

prosaludfarma

Asunción, 22 de noviembre de 2019

Señores
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director General
Lic. Wilma Jara, Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente:

Anahi Castro Gauto, en representación de la firma **PROSALUD FARMA S.A.**, ante ustedes me presento y respetuosamente digo:

Que, vengo por la presente a ampliar la respuesta a la nota D.G.G.I.E.S. /D.G. N° 4718/2019 de fecha 18 de noviembre de 2019, ingresada con mesa de Entrada nº 168539 el día 21 de noviembre del 2019.

En este sentido se adjunta a la presente:

1. Copia autenticada de la Autorización de Apertura de PROSALUD FARMA S.A vigente emitida por la DNVS.
2. Copia autenticada del certificado de Buenas Practicas de Fabricacion y Almacenamiento de vigente de PROSALUD FARMA S.A emitido por la DNVS.
3. Planilla de Datos Garantizados del producto a entregar para el ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO".

Sin otro particular, me despido de Usted muy atentamente.

Anahi Castro
Apoderada Legal
Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 22 NOV. 2019 10249
Entrada Nº: 168539
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Técnica
22 NOV 2019
Nº 1470 11:20
Firma:

prosaludfarma

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

Nº de Ítem: 109
Descripción del Producto

NOMBRE GENÉRICO	FENTANILO
NOMBRE COMERCIAL	FENTANILO 0,05 mg/Ml. PROSALUD
FABRICANTE	RUSAN PHARMA LIMITED
PROCEDENCIA/S	INDIA
ORIGEN	INDIA
Nº DE REGISTRO SANITARIO/ SEGÚN CORRESPONDA	22541-01-EF
FORMULA	Cada mL. Contiene: Fentanilo 0,05 mg (Como Citrato de Fentanilo)
CONCENTRACIÓN	Cada mL. Contiene: Fentanilo 0,05 mg (Como Citrato de Fentanilo)
PRESENTACIÓN	Solución Inyectable
EMBALAJE	Caja x 1 / 10 Ampollas x 2 ml
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO.	Temperatura Ambiente

Ariahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

TESÃI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 13 de Junio de 2019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA N° 133 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: PROSALUD FARMA S.A.
RUBRO: Importadora, Exportadora, Distribuidora, Representante, Fraccionadora, Envasadora (Acondicionador Secundario) y Deposito de Distribución de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; Importadora de Especialidades Farmacéuticas Semiterminadas; Importadora, Distribuidora, Representante y Deposito de Distribución de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; Suplementos Dietarios; Productos Domisanitarios Riesgo I y II; y de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III y IV.
DIRECCIÓN: Lombardo N° 2.051 c/ Tte. Enciso.
LOCALIDAD: Asunción.
PROPIETARIO: PROSALUD FARMA S.A. / CHRISTIAN DAVID RIENZI GRASSI / FERNANDO ALFONSO RIENZI GRASSI.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA / Ing. Qco. JORGE ANTONIO LARREINEGABE SALUM / Dr. Med. JUAN DOMINGO ITALICO GRASSI **Reg. Prof. N°** 3.223 / 2.081 / 2.924.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° DIV 224/19 de fecha 10/06/19en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de laHabilitación anterior:13/06/2019.

Válido hasta:13/06/2024

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
XVIII REGION SANITARIA

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Qca. Fca. Marta Jane de Facelli
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. N° 683

CERTIFICO QUE LA PRESENTE
FOTOCOPIA ... FIEL
DEL ... ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

047763

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: PROSALUD FARMA S.A.

DIRECCIÓN: Capitán Lombardo Nº 2051 c/ Tte. Enciso. Asunción - Paraguay.

TELEFAX: (021) 283 093.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 213/03, Renovación 133/19.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-132/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 8 de abril de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. María Inéz Aranda Reg. Prof. Nº: 3.223.

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 49/02, internalizada por el Decreto 2885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. Nº 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37º de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, siguiendo las recomendaciones de acondicionamiento y almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

VALIDEZ: 13/12/2020.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 21 (veintiún) días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

SERIE E ORIGINAL

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

CERT... QUE ... RESENTE
... JO FIEL
... STE -

ACUSE

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1.739/2019

S.I.M.E.S.E. N° 168.539/2019

A: ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: DR. AUGUSTO PORTILLO, Director.
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos.

REF: CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

FECHA: 21 de noviembre de 2019.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a respecto al CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA EMPRESA PROSALUD DEL ÍTEM FENTANILO CITRATO INYECTABLE EN EL MARCO DE LA LPN 82/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL MSPyBS"

Ítem Nº 109: Fentanilo Citrato. Inyectable - Fentanilo (Citrato) 0,05 mg/ml, Inyectable, Ampolla / Fenium/China a la marca comercial Fentanilo 0,05 mg/ml PROSALUD, procedencia India, Fabricado por Rusan Pharma Limited.

La empresa recurrente presenta los siguientes Documentos:

- Certificado de Registro Sanitario Nº 22541-01-EF Válido hasta el 28/08/2023.
- Autorización de PROSALUD PHARMA. a EUROQUÍMICA S.A. para suministrar el producto.
- Acta de fijación de precios de Fentanilo 0,05 mg/mL. PROSALUD. Solución Inyectable, 1 ampolla por 2 ml emitida por la DNVS.(Gs 60.000 c/ampolla).
- Carta Poder de Rusan Pharma Ltd. A PROSALUD Farma.
- Buenas prácticas de Fabricación de Rusan Pharma Ldt.

Favor tenga a bien solicitar que la Empresa PROSALUD S.A. se sirva acercar los siguientes documentos a fin de evaluarlos y emitir parecer técnico ante el pedido formulado:

- Autorización de apertura de PROSALUD, vigente emitida por la DNVS.
- Certificado de Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento vigente de PROSALUD, emitida por la DNVS.
- Planilla de datos garantizados del producto a entregar.

Una vez que contemos con los mencionados documentos, podremos realizar un informe técnico respecto al cumplimiento de los requisitos del producto propuesto para entrega.

Atentamente.

Manuel Domínguez Nº 1147 entre Brasil y Tte. Rojas Silva y Brasil Tele Fax (595.21) 206161
Asunción- Paraguay

Dirección Gral. de la ... Asesoría ...
21 NOV 2019
Nº 1965 ... 16:01
Firma: ...

01

prosaludfarma

Asunción, 21 de noviembre de 2019

Señores
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director General
Lic. Wilma Jara, Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente:

Anahi Castro Gauto, en representación de la firma **PROSALUD FARMA S.A.,** ante ustedes me presento y respetuosamente digo:

Que, vengo por la presente a dar respuesta a la nota D.G.G.I.E.S. /D.G. N° 4718/2019 de fecha 18 de noviembre de 2019, según la cual se solicita nuestra conformidad para la ampliación hasta el 20% del contrato abierto N° 084/2018, en relación al ítem "FENTANILO CITRATO" todo esto en el marco de la LPN N°82/16 "Adquisición de medicamentos varios para el MSPYBS 2016-2018" – ID 317.872.

Al respecto, mi representada manifiesta cuanto sigue:

1. Si bien es cierto que el contrato es hasta el cumplimiento de las obligaciones, solicitamos que la póliza de garantía sea extendida, ya que la misma tiene vigencia hasta el 31/01/2020.

2. En relación al ítem N° 109 "FENTANILO CITRATO", Prestaremos nuestra conformidad, bajo la condición de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social acepte cambiar la marca del producto respecto a la cantidad requerida.

Considerando que, el producto que se encuentra disponible para su entrega inmediata en las cantidades a ampliar requeridas por la Institución es "FENTANILO 0,05mg/mL PROSALUD de procedencia India" del fabricante RUSAN PHARMA LIMITED", se propone que se tomen los respectivos recaudos administrativos para que en la Adenda a ser emitida por la Contratante ya se encuentre contemplado este cambio de marca, por lo cual adjuntamos a la presente todos los documentos correspondientes a la nueva marca propuesta.

En caso de que el Ministerio no esté de acuerdo en modificar la marca al momento de la emisión de la Adenda, PROSALUD FARMA S.A. **NO** se encuentra en condiciones de prestar conformidad para la ampliación del contrato en las cantidades requeridas.

En espera de una pronta y favorable respuesta, le saludo atentamente,

Adjunto: Documentos y muestra

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 21 NOV. 2019 9:02
Entrada Nº: 168539
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande reperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

02

ORIGINAL

D 34737

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **22541-01-EF** Vencimiento: **28/08/2023**

Denominación Comercial:

FENTANILO 0,05 mg/mL. PROSALUD

Denominación Genérica:

FENTANILO

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada mL. contiene:

FENTANILO	**0,050000 mg.**
(Como Citrato de Fentanilo)	

Presentación,

Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.

Caja conteniendo 10 ampollas x 2 mL.

Envase Primario: Ampolla de vidrio transparente tipo I, con una banda roja en el cuello. Rotulado.

Plazo de vida útil: **36 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA CUADRUPLICADA**

Solicitado por: **PROSALUD FARMA S.A.**

Director Técnico: **Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA**

Fabricado en:

M.I. 122, CENTRAL HOPE TOWN OPPOSITE PHARMACITY, SELAQUI, DEHRADUN UTTARAKHAND-INDIA

por **RUSAN PHARMA LIMITED**

para

PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 28 de Agosto de 2018

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENIK
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

03

ORIGINAL

D

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTI NONDEMA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 07/09/2018 **HOJA N°:** 1
INF. N°: 32 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 250

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: PROSALUD FARMA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA AB		
País origen: SUECIA		
1).PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo A.	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)		
2).PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo AB.	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)		
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA AG		
País origen: SUECIA		
3).PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo B.	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)		
4).PLASMA HUMANO CONGELADO. OCTAPHARMA - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION - Bolsa x 200 mL. plasma congelado grupo sanguineo 0.	(PRODUCTO NUEVO)	2.500.000,00
(PROTEINA PLASMATICA HUMANA)		
Empresa Proveedora: RUSAN PHARMA LIMITED		
País origen: INDIA		
5).FENTANILO 0,05 mg/mL. PROSALUD -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.	(PRODUCTO NUEVO)	60.000,00
(FENTANILO)		

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

REPRESENTATION LETTER	CARTA DE REPRESENTACION
Rusan Pharma Ltd., company based at, 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai 400 067, India, declares for business purpose that **PROSALUD FARMA SA** company, based in Capitan Lombardo 2051C / Tte. Benitez Asuncion, Paraguay, is authorized to act as representative and distributor for the marketing and distribution of products manufactured as per the attached Annexure by us throughout the territory of the Republic of Paraguay. Also authorize PROSALUD FARMA SA, to perform all legal formalities for the registration of products corresponding to the health authorities of Paraguay.	Rusan Pharma Ltd., empresa con sede en, 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai 400 067, India, declara a los debidos efectos comerciales que la empresa **PROSALUD FARMA S.A.**, con sede en Capitan Lombardo 2051c/ Tte. Benitez de Asuncion, Paraguay, esta autorizada a actuar como REPRESENTANTE Y DISTRIBUIDOR para la comercialización y distribución de productos de nuestra fabricación como en el anexo adjunto en todo el territorio de la Republica del Paraguay. Autorizamos también a PROSALUD FARMA S.A., a realizar todos los tramites legales para el correspondiente registro de los productos ante las autoridades sanitarias del Paraguay.

Mumbai, March 11, 2016

RUSAN PHARMA LTD. MUMBAI 67.

Dr. Kunal Saxena
Managing Director

NOTARY S. R LOKHANDE BOMBAY MAHARASHTRA Regd. No. 4643 GOVT OF INDIA

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY 1836

A copy of this document / LETTER has been recorded with the Chamber

Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 32946 Date 28 MAR 2016

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

ATTESTED BY
S. R LOKHANDE
NOTARY
MAHARASHTRA
28 MAR 2016

05

Anexo

Productos:

1	Fentanyl Transdermal System 25 mcg/hr	Fentanilo parche Transdermico 25 mcg/hr
2	Fentanyl Transdermal System 50 mcg/hr	Fentanilo parche Transdermico 50 mcg/hr
3	Fentanyl Injection 50 mcg/ml, 2ml Ampoule	Fentanilo inyectable 50 mcg/ml, 2 ml ampolla

702 2025.-

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

Inscripto en el Registro de: Matrícula nº: 450.-

Bajo Nº 01.- Serie Contrato Folio 01.-

Fecha 10-05-2016.-

EDITH MARILYN IRUSTA
D.G.R.P.

Abg. Marcelo A. Paredes G.
Jefe
D.G.R.P.

PODER JUDICIAL
SECCION 22
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

PODER JUDICIAL
Ingresos Judiciales
11 MAYO 2016
FISCALIZADO
Firma:

ARTURO ARRUA L.: 17986432K
Encargado
Ingresos Judiciales - D.G.R.P.

The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the above documents

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल APOSTILLE
Convention de la Haye du 5 octobre 1961

INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is signed by RUSAN PHARMA LTD.

is certified by ASST. MANAGER

is the seal/stamp of BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 04 Apr 2016 at NEW DELHI, INDIA

Registered under the MHMC0011139916

(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Authentication)
सी.पी.वी. प्रभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

06

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLING & LICENSING AUTHORITY
Directorate General of Medical Health & Family Welfare,
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)

File no. 17P/1/28/2008/ 454 **Date:** 06.Jan.2018

Certificate of Good Manufacturing Practices

Certificate no.:17P/1/28/2008/

On the basis of the Joint Inspection carried out **22-12-2017**, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1-Name & Address of site:
M/s Rusan Pharma Limited.
Khasra No.122 MI, Central Hope Town,
Behind Pharma City, Selaqui,
Distt. Dehradun Uttarakhand (India)

2- Manufacturer's license number:
Form 25- 19/UA/2008
Form 28- 22/UA/SC/P-2008

3-Table 1:

Dosage form(s)	Activity(ies)
Tablets (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Hard Gelatin Capsules (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Orals Liquid (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Injections (Non Beta Lactum)	Manufacturing
Transdermal Patches. (Non Beta Lactum)	Manufacturing

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **05-01-2020** unless. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

The firm is following **Good Manufacturing Practices as per World Health Organiazation(WHO)TRS Guide Lines**, in the Manufacturing & testing of the said categories of Products and Items in respect of which the Certificates of Pharmaceuticals products have been issued.

Address of certifying Authority:
Directorate General of Medical Health & Family Welfare,
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) INDIA.

Name & function of responsible person:
Shri Tajber Singh
Drugs Licensing & Controlling Authority
Uttarakhand.
Email: drugcontroluk@gmail.com
Tel.no. NA
Fax no. 0135260874

NOTARY A. N. PANDE Advocate High Court & Notary Mumbai & Thane Maharashtra Regd. No. 8200 EXP. DTD. 27-7-2020 GOVT. OF INDIA

Commerce & Industry of India Chamber of Mumbai

CERTIFIED TRUE COPY
A. N. PANDE
NOTARY, MUMBAI & THANE
MAHARASHTRA
GOVT. OF INDIA 4 SEP 2018

DRUG LICENCING CUM CONTROLLING AUTHORITY UTTARAKHAND

(Tajber Singh)
Drugs Licensing & Controlling Authority
(Uttarakhand)

(Tajber Singh)
Drug Controlling & Licensing Authority (Mfg.)
Garhwal Mandal (Uttarakhand)

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL 8200
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL 8200
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

NOTARY
A. N. PANDE
Advocate High Court
& Notary
Mumbai & Thane
Maharashtra
NOTARIAL 8200
EXP. DTD.
27-7-2020
GOVT. OF INDIA

ASMECHEM
Mumbai

SANKARAN S. IYER
(AUTHORISED SIGNATORY)
Asmechem Chamber of Commerce
& Industry of India. Mumbai

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

RUSAN PHARMA LTD

SANKARAN S IYER

ASMECHEM CHAMBER OF COMMERCE
& INDUSTRY OF INDIA

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
06-Sep-2018 NEW DELHI, INDIA
MHMC0028943418

(देवब्रत पाल)
(DEBABRATA PAUL)
Section Officer (O.I.)
सी.पी.वी. प्रभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

07

DÍAZ & ASOCIADOS
TRADUCCIÓN

OFICINA DE LA AUTORIDAD CONTROLADORA Y OTORGADORA DE LICENCIAS DE FÁRMACOS
Dirección General de Salud Médica y Bienestar Familiar, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)

Expediente N°.17P/1/28/2008/454 Fecha: 9 de enero de 2018

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Certificado No: 17P/1/28/2008/

Sobre la base de la inspección realizada en fecha **22/12/2017**, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación para las formas de dosis, categorías y actividades enumeradas en la Tabla 1.

1. Nombre y dirección del sitio:
Rusan Pharma Limited
Khasra No. 122 MI, Central Hope Town,
Behind Pharma City, Selaqui,
Distt. Dehradun, Uttarakhand (India)

2. Licencia del Fabricante N°:
Formulario 25 – 19/UA/2008
Formulario 28 – 22/UA/SC/P-2008

3. Tabla: 1

Forma (s) de Dosis	Actividad (es)
Comprimidos (No Beta lactama)	Fabricación
Cápsulas de Gelatina Dura (No Beta lactama)	Fabricación
Líquidos Orales (No Beta lactama)	Fabricación
Inyecciones (No Beta lactama)	Fabricación
Parches Transdérmicos (No Beta lactama)	Fabricación

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los Productos Farmacéuticos fabricados a través de este proceso radica en el fabricante.

Este certificado permanece válido hasta el **05/01/2020**. Se anula si las actividades y/o categorías aquí certificadas son modificadas o si el sitio deja de ser considerado en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

Esta firma sigue las **Buenas Prácticas de Fabricación según las Directrices TRS de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**, en la fabricación y prueba de dichas categorías de productos e ítems en relación a las cuales los Certificados de productos farmacéuticos han sido emitidos.

JUAN CARLOS DIAZ BENITEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. Nº 874

Lugano 339
Telefax: (595-21) 445-859
Cel. (595-981) 562-540
www.diazyasociados.com
jdiaz@diazyasociados.com
juancarlos@gmail.com
Asunción-Paraguay

Dirección de la Autoridad Certificadora:
Dirección General de Salud Médica & Bienestar Familiar
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) INDIA.

Nombre & Función de la Persona Responsable:
Shri Tajber Singh
Autoridad Otorgadora de Licencias y Controladora de Fármacos
Uttarakhand.
Email: drugcontroluk@gmail.com
Tel.no: NA
Fax no: 0135260874

Firma
09/01/2018
(Tajber Singh)
Autoridad Otorgadora de Licencias y Controladora de Fármacos
(Uttarakhand)

[*Sello:* (Tajber Singh) AUTORIDAD CONTROLADORA Y OTORGADOR DE LICENCIAS DE FÁRMACOS (FABRICACIÓN) – GARHWAL MANDAL (UTTARAKHAND)]

[*Sello:* AUTORIDAD OTORGADORA DE LICENCIAS Y CONTROLADORA DE FÁRMACOS – UTTARAKHAND- UTTARAKHAND]

[*Sello y Firma:* COPIA FIEL CERTIFICADA – *Firma* – A. N. PANDE – NOTARIO DE MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – GOBIERNO DE INDIA]

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – ABOGADO DE LA CORTE SUPREMA Y NOTARIO - MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – REGISTRO N° 8200 – EXPIRA EL 27/7/2020]

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – Notario de Mumbai y Thane – Maharastra – REGISTRO N° 8200]

[*Sello:* 4/SEPTIEMBRE/2018]

[*Sello y Firma:* Cámara de Comercio e Industria de la India en Asmechem - Mumbai]

JUAN CARLOS DÍAZ BENÍTEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. - Nº 874

Lugano 739
Telefax: (595-21) 445-859
Cel: (595-981) 562 540
www.diazyasociados.com
diaz@diazyasociados.com
juancadiazb@gmail.com
Asunción-Paraguay

[*Sello:* NOTARIO - GOBIERNO DE INDIA - A. N. PANDE – ABOGADO DE LA CORTE SUPREMA Y NOTARIO - MUMBAI Y THANE – MAHARASHTRA – REGISTRO N° 8200 – EXPIRA EL 27/7/2020]

[*Estampillas Notariales de la India*]

[*Sello y Firma:* ASMECHEM – CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE LA INDIA – Mumbai – **SANKARAN S. IYER** (SIGNATARIO AUTORIZADO) - Cámara de Comercio e Industria de la India en Asmechem. Mumbai]

[*Sello:* El Ministerio de Asuntos Exteriores no se responsabiliza por el contenido de los documentos mencionados]

(Escudo)

GOBIERNO DE LA INDIA
APOSTILLA
(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

País: **INDIA**

Este documento público es del tipo: DOCUMENTO COMERCIAL

Es emitido para: RUSAN PHARMA LTD

Ha sido firmado por: SANKARAN S. IYER

Con el sello/timbre de: CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE LA INDIA EN ASMECHEM.

Certificado por

Oficial de Sección (OI), MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, el 06 de septiembre de 2018 en NUEVA DELHI, INDIA con el N° de Referencia: NHMC0028943418.

Sello/Timbre
Ministerio de Relaciones Exteriores
Gobierno de la India, Nueva Delhi
568

Sello y Firma
(DEBABRATA PAUL)
Oficial de Sección (O.I.) – División C.P.V.
Ministerio de Relaciones Exteriores - Nueva Delhi

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de las partes pertinentes de un documento redactado en inglés, el cual tuve a la vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 24 días del mes de septiembre del año 2018.-

JUAN CARLOS DIAZ BENITEZ
Traductor Público - Inglés
Matrícula C.S.J. - Nº 874

Luguay 530
Telefax: (595-21) 445-850
Cel: (595-981) 562-040
www.diazyasociados.com
diaz@diazyasociados.com
juancadiazb@gmail.com
Asunción-Paraguay