DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

Asunción, 17 de noviembre de 2020

169.797
19-11-2020

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº: 4775 /2020
SIMESE Nº: 169.797/2020

Señora:
ECON. MARTA PEÑA, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, a los efectos de solicitar la extensión de vigencia del Contrato Abierto Nº 408/2019, suscripto entre la Firma **PROSALUD FARMA S.A.** y el M.S.P. y B.S., en el marco de la **LPN Nº 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACION" - PLURIANUAL ID Nº 358.503**

Teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de modificación de la vigencia del contrato y que el porcentaje de Ejecución conforme a la planilla anexa, se solicita la extensión del plazo de vigencia hasta el **31 de diciembre de 2021**.

En atención a la Nota del Programa Nacional de Sangre de fecha 15 de octubre de 2020 y al memorándum DPURM Nº 1702/2020 de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, donde señala que la solicitud obedece a que los pedidos de adquisición posteriores a estos llamados se elaboraron teniendo como base los saldos pendientes de emisión de los mismos, la necesidad de extender el Plazo de Vigencia, atendiendo a que cuenta con saldos disponibles a emitir y que corresponde a derecho, deben ser solicitadas la extensión de las correspondientes fechas de vigencia y que las mismas no serán utilizadas en su totalidad durante este periodo fiscal Ejercicio 2020, la cual se necesitara para poder cubrir las necesidades de entrega de insumos y medicamentos a las diferentes regiones sanitarias y servicios de salud para así poder llegar al cumplimiento de la ejecución total de las cantidades máximas.

Que los antecedentes y fundamentos se enmarcan en la obligación del Estado paraguayo en garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional 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.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP Nº 5695/2019 *"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION EN SUS DIFERENTES ETAPAS". AMPARADAS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY Nº 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 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
Por tanto, visto lo expuesto más arriba, solicitamos tenga a bien dar curso a nuestro pedido de extensión de vigencia del Contrato Abierto Nº 408/2019, suscripto con la Empresa **PROSALUD FARMA S.A.**

Así mismo cabe señalar que en el PBC el citado llamado se visualiza que el llamado es PLURIANUAL y el contrato con la Empresa **PROSALUD FARMA S.A.** Fue firmado el 16 de diciembre de 2019, estableciéndose con vigencia al 31 de diciembre de 2020 se solicita una extensión por única vez hasta el 31 de diciembre de 2021 a los efectos de llegar a la ejecución total del contrato, con el fin de satisfacer las necesidades básicas del programa.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita la extensión de vigencia, amparándose en lo que establece la Constitución Nacional y el Art 63 inc. B) de la Ley 2051/3 de Contrataciones Públicas, 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.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

Dr. Nery Rodriguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
DGGIES - MSP y BS

CyG/EL

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

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.

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 Institucional 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.

Sin otro particular, se aprovecha la ocasión para saludarle con la más alta estima y consideración.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F.
FECHA: 19 NOV. 2020 HORA: MSP y BS 12:44
Nº 169297/20 FIRMA:

CyG/EL

ac Licitación	Proveedor	Codigo	Medicamento	Cantidad Maxi	Cantidad Mini	Cantidad Emiti	Cantidad Rece	Cantida
9 LPN 18/2019	MLT PHARMA S,R,L	4533	CATETERES URINARIOS -FOLEY 6 FR, SILICONADO, ORIFICIOS LATERALES PUN	1.200	600	1.200	1.200	1.200
9 LPN 18/2019	MLT PHARMA S,R,L	5337	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL ADULTO	54.000	27.000	44.082	44.082	23.961
9 LPN 18/2019	PROCESOS INDUSTRIALES SAC E I,	3255	GASA DE ALGODON 100% RECTO DOBLADO EN ZIGZAG 0,90 X 5 MTS, UNIDAD	60.000	30.000	48.400	48.400	48.400
9 LPN 18/2019	PROCESOS INDUSTRIALES SAC E I,	4594	ALGODON LAMINADO 15 CM X 2 PAQUETE	52.500	26.250	31.914	31.914	31.914
9 LPN 18/2019	PROSALUD FARMA S,A,	3136	CERA PARA HUESO 2,5 G W 31 G - 25 G C/ MIN, UNIDAD	3.400	1.700	1.731	1.731	2.520
9 LPN 18/2019	PROSALUD FARMA S,A,	3459	PELICULAS DE RAYOS X 18 X 24 SENCIBLE AL VERDE UNIDAD	88.000	44.000	30.000	30.000	23.332
9 LPN 18/2019	VICENTE SCAVONE & CIA, S,A,E	4570	SET PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA MACROGOTERO, SISTEMA CERRA	290.000	145.000	72.500	72.500	35.300
9 LPN 18/2019	VICENTE SCAVONE & CIA, S,A,E	5329	MEDIDORES DE FLUJO MEDIDORES DE FLUJO DE SOLUCIONES INTRAVENOSA	150.000	75.000	47.450	47.450	22.348
3 LPN 20/2019	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICO	6868	FACTOR IX PLASMATICO 500 UI INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	60	30	46	46	46
3 LPN 20/2019	MATHER COMPANY S,R,L	5453	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO 1000 UI INYECTABLE FRASCO	420	210	294	294	350
3 LPN 20/2019	MATHER COMPANY S,R,L	5706	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO 500 U,I INYECTABLE FRASCO	89	45	89	89	89
3 LPN 20/2019	PROSALUD FARMA S,A,	5453	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO 1000 UI INYECTABLE FRASCO	280	140	196	140	350
3 LPN 20/2019	PROSALUD FARMA S,A,	5455	FACTOR IX PLASMATICO 1000 UI INYECTABLE FRASCO	126	63	126	120	63
3 LPN 20/2019	QUIMFA S,A	6865	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO 500 UI INYECTABLE FRASCO X 500 UI	134	67	134	94	94
1 LPN 30/2019	BIOETHIC PHARMA S,A,	5771	INFLIXIMAB 100 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	525	263	525	472	1.170
1 LPN 30/2019	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICO	4050	RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE AMPOLLA X 10 ML	2.101	1.163	1.425	1.438	3.147
1 LPN 30/2019	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICO	4051	RITUXIMAB 500 MG , INYECTABLE AMPOLLA X 50 ML	1.110	623	1.110	1.110	2.757
1 LPN 30/2019	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICO	5541	BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	948	503	948	948	3.792
1 LPN 30/2019	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICO	5760	BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	2.001	1.125	2.001	1.943	7.772
3 LPN 54/2019	QUIMFA S,A	5292	TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE UNIDAD	3.840	1.920	2.606	2.606	4.914
5 LPN 59/2019	PROSALUD FARMA S,A,	5670	ACTIVADOR TISULAR DEL PLAMINOGENO 18 MG INYECTABLE DE TERCERA GE	878	500	549	500	792
9 LPN 7/2019	BIOETHIC PHARMA S,A,	3326	GEMCITABINA 1 GR INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	4.965	2.483	1.337	1.337	661
9 LPN 7/2019	BIOETHIC PHARMA S,A,	4363	GEMCITABINA 200 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	3.225	1.613	1.732	1.409	1.083
9 LPN 7/2019	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S,A,	5767	DOCETAXEL TRIHIDRATO 80 MG / 4 ML INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	1.665	833	944	719	1.090
9 LPN 7/2019	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S,A,	5768	DOCETAXEL TRIHIDRATO 20 MG / 1 ML INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	2.100	1.050	1.647	1.347	1.114
9 LPN 7/2019	EL ALAMO S,A,	2769	LEUCOVORINA 50 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	23.850	11.925	23.850	23.850	17.772
9 LPN 7/2019	EUROQUIMICA S,A	2768	L-ASPARGINASA 10,000 UI , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	5.205	2.603	430	430	380
9 LPN 7/2019	EUROTEC S,A	2188	CARBOPLATINO 150 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	4.665	2.333	376	16	0
9 LPN 7/2019	EUROTEC S,A	2189	CARBOPLATINO 450 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	4.380	2.190	610	400	128
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	2153	ANASTRAZOL 1 MG , COMPRIMIDO BLISTER	280.200	140.100	280.200	265.388	750.939
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	2262	DOXORUBICINA CLORHIDRATO (ADRIAMICINA CLORH) 10 MG INYECTABLE FR	2.010	1.005	0	0	0
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	2263	DOXORUBICINA CLORHIDRATO (ADRIAMICINA CLORH) 50 MG , INYECTABLE FI	7.725	3.863	343	343	945
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	2750	IFOSFAMIDA 1 G , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	8.100	4.050	260	260	520
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	2793	METOTREXATO 2,5 MG , COMPRIMIDO BLISTER	148.200	74.100	27.861	16.521	2.230
9 LPN 7/2019	FARMACEUTICA PARAGUAYA S,A,	5523	ACETATO DE LEUPRORELINA 22,5 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	2.250	1.125	1.546	1.156	4.265
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2214	CITARABINA 100 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	6.150	3.075	3.936	4.371	2.020
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2215	CITARABINA 500 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	6.075	3.038	2.583	2.073	1.648
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2285	ETOPOSIDO 100 MG INYECTABLE FCO, AMPOLLA	8.895	4.448	3.819	3.819	8.424
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2542	VINCRISTINA 1 MG/ML , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	4.290	2.145	676	236	0
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2789	MESNA (MERCAPTO ETILSULFONATO SODICO) 400 MG , INYECTABLE FRASCO	22.950	11.475	4.995	2.955	4.698
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2814	OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	5.550	2.775	2.204	1.619	845
9 LPN 7/2019	FUSA S,A	2901	VINBLASTINA 10 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	1.395	698	867	747	514
9 LPN 7/2019	INSUMOS MEDICOS S,A	2178	BLEOMICINA 15 UI , INYECTABLE AMPOLLA	1.965	983	710	220	440
9 LPN 7/2019	INSUMOS MEDICOS S,A	2732	FLUOROURACILO 50 MG/ML , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	22.815	11.408	7.103	4.040	4.040
9 LPN 7/2019	INSUMOS MEDICOS S,A	5524	BICALUTAMIDA 50 MG COMPRIMIDO BLISTER	119.295	59.648	41.427	31.227	47.810
9 LPN 7/2019	LABORATORIO BAGÓ DEL PARAGUAY	2512	TAMOXIFENO 20 MG , COMPRIMIDO BLISTER	196.350	98.175	105.930	77.730	51.085
9 LPN 7/2019	LIBRA PARAGUAY S,A,	2392	METOTREXATO 500 MG , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	2.550	1.275	832	509	448
9 LPN 7/2019	LIBRA PARAGUAY S,A,	5672	ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG INYECTABLE AMPOLLA	2.130	1.065	1.787	1.412	984
9 LPN 7/2019	MEGALABS PARAGUAY S,A	5764	CAPECITABINA 500 MG , COMPRIMIDO BLISTER	110.310	55.155	87.605	74.805	54.545
9 LPN 7/2019	PROMEPAR S,A,	2726	FILGRASTRIM 300 MCG/ML , INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	30.870	15.435	11.805	8.655	7.115
9 LPN 7/2019	PROSALUD FARMA S,A,	2788	MERCAPTOPURINA 50 MG , COMPRIMIDO BLISTER	24.300	12.150	2.565	1.380	4.140

MEMORÁNDUM SEC Nº 1385/2020
SIMESE Nº 138.270/2020

A: **Lic. Liliana Franco**, Directora
Dirección Administrativa – D.G.G.I.E.S

DE: Sección de Ejecución de Contratos – D.G.G.I.E.S

REF.: Solicitud de Porcentaje de Ejecución

FECHA: 22 de Setiembre de 2.020.

OSCAR ZARZA
Sección Ejecución de Contratos
D.G.G.I.E.S. - MSP y BS

En relación al MEMORANDUM S.C.G. N° 688/2020, solicitud de porcentaje de Ejecución de Contratos mencionados en la planilla adjunta a efectos de responder a los requerimientos de la Dirección de Planificaciones y Uso Racional de Medicamentos.

Se remite planilla de porcentajes de emisiones a fin de dar respuesta a lo solicitado por la Sección de Contratos y Garantías – DGGIES.

Atentamente.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 22 SEP. 2020 Simese Nº: 138270
Hora: 16:00 Firma: Rosana
Dpto. de Finanzas

Lic. Liliana Franco Marcos
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

OZ

Asunción, 15 de octubre de 2020.-

Dr. Nery Rodríguez, Director General.
Dirección General Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Presente:

Me dirijo a usted en referencia a **LPN N° 20/2019** ***"Adquisición de Factores de Coagulación" ID: 358.503 y cuyas vigencias de contratos son hasta el 31 de Diciembre del 2020.***

Considerando lo expresado anteriormente por medio de la presente solicito la **Extensión en la Vigencia de los Contratos N° 405/2019 "QUIMFA S.A.", N° 406/2019 "MATHER COMPANY S.R.L.", N° 407/2019 "LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.** y **N° 408/2019 "PROSALUD FARMA S.A.".** Así también aprovecho para solicitar además la **ampliación del 20%** correspondiente a la **cantidad máxima de todos los lotes e ítems adjudicados según Contratos citados en el párrafo anterior.**

Sin otro particular me despido, esperando una respuesta favorable a lo solicitado.

ATENTAMENTE.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año 15 OCT. 2020 Hora 12:21
Entrada N°: 159530
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S.-M.S.P.y

Dra. Carolina Molas, Directora.
Programa Nacional de Sangre

Padre Cardozo N° 505 c/Juan de Zalazar
Teléf. / Fax: 205840.Programa Nacional de Sangre

7

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

MEMORANDO DP/ DGL/DGGIES Nº 368/2020
SIMESE Nº 159530/2020

A : **C.P. RITA VILLALBA, DIRECTORA**
Dirección Administrativa DGGIES.

DE : **ING.PEDRO SANTACRUZ PARRIS, DIRECTOR.**
Dirección de Gestión Logística DGGIES.

TEC. OMAIRA ONIEVA, JEFA
Dpto. de Programas Especiales.

Ing. Pedro Pablo Santacruz Parris
Director de la Dirección de Gestión de Logística
D.G.G.I.E.S.

Téc. Omaira Onieva
Jefa de Dpto. Programas Especiales
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. y B.S.

REF : SOLICITUD DE EXTENCION DE VIGENCIA Y AMPLIACION DEL 20% DE LA LPN 20/2019.

FECHA : Asunción, 16 de octubre del 2.020.

Por la presente me dirijo a usted, y por su intermedio a la Sección Contrato y Garantía, en relación a la Nota Simese Nº 159530, presentada por el PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE, en la cual solicita la Extensión de la Vigencia de los Contratos Nº405/2019, 460/2019,407/2019 y 408/2019, y a su vez la Ampliación del 20%.

Al respecto se remite a su Dirección para los trámites administrativos correspondiente.

Se adjunta copia de la Nota Simese Nº 159530.

Atentamente.

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS
19/10/2020

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 19 OCT 2020 Simese Nº: 159530
Hora: 08:55 Firma:

- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

C.P. Rita Villalba Cogliolo
Directora Administrativa
Teléfono/Fax: 021 206161
DGGIES - MSP y BS

Manuel Domínguez 1147 c/ Brasil
DPE/DGL

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección de Planificacion y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.702/2020

ACUSE

S.I.M.E.S.E. N° 138.270/2020

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificacion y
Uso Racional de Medicamentos
DNGIES - MSP y BS

A: **LIC. LILIANA FRANCO, Directora**
Dirección Administrativa

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 MEMORÁNDUM S.C.G. N° 725/2020 CONTRATOS CON VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL MES DE DICIEMBRE DE 2020.**

FECHA: 02 de octubre de 2020.

Nos dirigimos a Usted y por si intermedio a donde corresponda, a fin de que tenga sus buenos oficios de solicitar la evaluación de aquellos contratos cuya vigencia concluyen en diciembre de 2020, a fin de que puedan guardarse los recaudos correspondientes de los trámites administrativos que ello conlleva.

Al respecto solicitamos que aquellos llamados de medicamentos e insumos pertenecientes a llamados a Licitaciones solicitadas por la Direccion de Planificacion y Uso Racional de Medicamentos y que cuenten con saldos a emitir y si corresponde a derecho, deben ser solicitadas la extensión de las correspondientes fechas de vigencia.

El pedido obedece a que los pedidos de adquisición posteriores a estos llamados se eleboraron teniendo como base los saldos pendientes de emisión de los mismos.

La emisión de órdenes de compra debe ser realizada previo analisis de la Direccion Logistica, conforme a necesidad y stock de cada producto.

Se sugiere que la extensión de vigencia, de ser aceptada por los proveedores, se realice hasta diciembre de 2021.

Tomar a consideración los llamados que administran los Programas Especiales de Salud, teniendo a la vista la Nota PND – ADM N° 781/2020 del Programa Nacional de Diabetes.

Atentamente.

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

Asunción, 14 de Octubre de 2020

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 4907/2020

Señores:
PROSALUD FARMA S.A.
RUC: 80033584-8
Lombardo 2051 c/Tte. Benítez
Asunción
Tel.: (021) 281 128
Presente

Nos dirigimos a Uds., en el marco de **la LPN N° 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" - PLURIANUAL"- ID N° 358.503,** en atención al Contrato Abierto N° 408/2019, suscripto entre Vuestra Firma y el M.S.P. y B.S., a fin de solicitar su conformidad para ampliar la vigencia del Contrato hasta el **31 de Diciembre de 2021**, considerando que cuenta con saldos para ejecutar, y atendiendo las necesidades de la Institución

La suscripción de la Adenda requerirá el endoso de la Póliza de Fiel Cumplimiento en concordancia con el plazo ampliado y el Pliego de Bases y Condiciones

En espera de una respuesta favorable en un plazo máximo de 24 horas, a contar a partir de la recepción de la presente, les saludamos con la más alta estima y consideración.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

PROSALUD FARMA S.A
RUC: 80033584-8
Cap. Lombardo N° 20[illegible]
Héctor Benítez
4.265.744
16/10/2020.-

prosaludfarma

Asunción, 02 de noviembre de 2020

SEÑOR
DR. NERY EMILIO RODRÍGUEZ BAZZANO, DIRECTOR
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Referencia: Nota D.G.G.I.E.S./ D.G. Nº 4207/2020 – LPN Nº 20/2019
"Adquisición de Factores de Coagulacion - Plurianual" ID 358.503.-

Por este medio me dirijo a usted a los efectos de dar respuesta a lo solicitado en su nota de referencia, por lo cual extendemos nuestra **CONFORMIDAD** para la **AMPLIACION DE VIGENCIA del CONTRATO Nº 408/2019,** hasta el **31 DE DICIEMBRE DE 2021.**

Sin otro particular, le saludamos muy atentamente.-

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES / MSP y BS
03/11/2020

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 03 NOV 2020 11:41
Entrada Nº: 169797
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S. M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente
FECHA: 03/11/2020 SIMESE Nº: 169797
DEPENDENCIAS
DIRECCION ADMINISTRATIVA
DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL
DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA
DIRECCION DE BIOMEDICA
COORDINACIÓN
DEPENDENCIAS
ASESORIA JURIDICA
ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
UNIDAD DE CONTROL INTERNO
REACTIVOS Y LABORATORIO
ASUNTO:
HIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. Y B.S.

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

Simese Nro: 140057 - / 2020

Fecha de Doc.: 22/12/2020 - Hora: 17:08

REFERENCIA: Simese

Remitente: ANAHI CASTRO GAUTO

Dependencia: PROSALUD FARMA S.A

REF: CONTRATO N° 408/2019 - LPN N° 20/19 - ADQ DE FACTORES DE COAGULACIÓN - ID: 358503. SOLICITA LA MODIFICACIÓN DEL CONTRATO, ESPECÍFICAMENTE PARA LA UTILIZACIÓN DE LA MARCA ADJUDICADA.

Recibio: ROLANDO CORONADO CACERES RIQUELME

Entrada NOTA DGGIES/DG N 5313/2020 EN RESPUESTA AL MEMORANDUM DGAF N 1556/2020 EN ATENCION AL MEMORANDUM ASJT DOC N 738/2020

Recibio: ENRIQUE AQUINO Fecha: 2020-12-22 Hora: 16:48

Recibido por: **Fecha:** **Hora:**
Aclaracion:
Sello:

Remitido a: ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____
/ ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ / ____ /

- [ ] **DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS**
- [x] DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
- [ ] DIRECCION FINANCIERA
- [ ] DIRECCION DE CONTABILIDAD
- [ ] DIRECCION ADMINISTRATIVA
- [ ] DIRECCION DE RECURSOS FISICOS
- [ ] DIRECCION DE PRESUPUESTO
- [ ] DIRECCION DE GESTION DE MONITOREO Y PROCESOS ADMINISTRATIVOS
- [ ] DEPARTAMENTO DE ASESORIA JURIDICA
- [ ] UNIDAD DE GESTION DEL PERSONAL
- [ ] UNIDAD LOGISTICA INTERNACIONAL
- [ ] UNIDAD DE CONTROL TECNICO ADMINISTRATIVO
- [ ] OTROS
- [ ]

OBS: A su atención y fines. —

Dra. Mónica Enciso C.
Coordinadora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
SONIA RIVEROS RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
RECIBIDO
FECHA: 23 DIC. 2020 HORA: 16:45
Nº: 140.057/20 Sonia

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

Asunción, 23 de Diciembre de 2020

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 5313 /2020
SIMESE N° 140057/2020

SEÑORA:
ECON. MARTHA V. PEÑA, DIRECTORA GENERAL.
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS.
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en referencia al MEMORANDUM DGAF N° 1556/2020, en atención al MEMORANDO ASJT - DOC N° 738/2020, del Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, donde solicita informe de cambio de marca de la LPN Nº 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" – PLURIANUAL – ID Nº 358.503., suscripto con la firma PROSALUD FARMA S.A. a efectos de remitir informe de Ordenes de Compras emitidas hasta la fecha, en ejecución del Contrato Abierto Nº 408/2019 y estado de ejecución de las ordenes de compras expedidas.

A través de Memorándum SEC Nº 1688/2020, la Sección de Ejecución de Contrato, remite su informe de Ejecución de Contrato del Ítem Nº 2, así mismo informe de las Ordenes de Compras emitidas, "Cabe destacar que dicho informe detalla las Ordenes emitidas hasta la fecha aclarando las cantidades emitidas y las cantidades recepcionadas, en donde las Órdenes de Compra N° 10.358 y 10.936 se encuentran pendiente de entrega hasta la fecha con 72 y 5 días de atraso respectivamente" (SIC).

Sin otro particular, hhacemos propicia la ocasión para saludarla con la más alta estima y consideración.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA DE CONTRATACIONES
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSPyBS - DOC
FECHA: 23 DIC. 2020 HORA: 10:00
140057/20 FIRMA:

22-12-2020
140057

CyG/EL/ac

MEMORÁNDUM SEC Nº 1688/2020
SIMESE Nº 140.057/2020

A: **C.P. Emilio López**, Jefe
Sección Contratos y Garantías – D.G.G.I.E.S

DE: **C.P. Ángel Pascottini,** Jefe
Sección de Ejecución de Contratos – D.G.G.I.E.S

REF.: Informe de Ejecución PROSALUD FARMA S.A. – LPN 20/2019

FECHA: 07 de Diciembre de 2.020.

Se remite Informe de Ejecución de Contratos del Ítem Nº 2, en relación al Contrato Abierto Nº 408/2019 correspondiente a la empresa PROSALUD FARMA S.A. adjudicada según LPN 20/2019 "Adquisición de Factores de Coagulación" – Plurianual – ID Nº 358.503.

Cabe destacar que dicho informe detalla las Órdenes emitidas hasta la fecha aclarando las cantidades emitidas y las cantidades recepcionadas, en donde las Órdenes de Compra Nº 10.358 y 10.936 se encuentran pendiente de entrega hasta la fecha con 72 y 5 días de atraso respectivamente.

Atentamente.-

C.P. Ángel Pascottini, Encargado
Sección de Ejecución de Contratos
DGGIES - MSP Y BS

AP

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

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

LPN Nº 20 / 2019 ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION - PLURIANUAL ID 358.503

CONTRATO ABIERTO Nº 408 / 2019 VIGENCIA HASTA EL 31/12/2020

ITEM	PRODUCTO	PRECIO	CANTIDAD MAXIMA ADJUDICADA	CANTIDAD EMITIDA	Nº DE ORDEN DE COMPRA	CANTIDAD RECEPCIONADA SEGÚN SICIAP.	DÍAS DE ATRASO	MONTO EMITIDO DE CADA ORDEN DE COMPRA	SALDO PARA EMISIÓN	PORCENTAJE DE EJECUCIÓN
2	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO Concentracion: 1000 UI Forma Farmaceutica: Inyectable Presentacion de entrega: Frasco ampolla Frasco Conteniendo Factor de Coagulacion VIII de origen plasmatico humano liofilizado con doble inactividad viral. conteniendo solucion de reconstitucion para tratamiento de la Hemofilia A. La baja inmunigenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 40%. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobacion de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancias conforme a la OMS. La oferta debe contener estudios de baja inmunigenicidad y de doble inactividad viral / Factor de Coagulacion VIII 1000 UI/10ml OCTAPHARMA / AUSTRIA	*4.307.800*	280	56	9.177	56	0	241.236.800	0	***100%***
				42	9.180	42	0	180.927.600		
				42	9.181	42	0	180.927.600		
				56	10.358	0	72	241.236.800		
				84	10.936	0	5	361.855.200		

Obs.: Vigencia de Contrato hasta el 31 de diciembre de 2020
Elab. Angel Pascottini
Fecha: 07/12/2020

CP. Angel Pascottini, Encargado
Sección de Ejecución de Contratos
DGGIES - MSP Y BS

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 140057/2020

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 920/2020

URGENTE

A : **C.P. Rita Ángel Pascottini,** Jefe.
Sección de Ejecución de Contratos - DGGIES.

DE : **Lic. Emilio López Alderete,** Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES

REF. : Solicitud de informe

FECHA : 30 de Noviembre de 2020

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en referencia al MEMORANDUM DGAF N° 1556/2020, en atención al MEMORANDO ASJT - DOC N°738/2020, donde solicita informe de cambio de marca de la LPN 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" – PLURIANUAL – ID Nº 358.503., suscripto con la Empresa PROSALUD FARMA S.A. a efectos de solicitar informe de Ordenes de Compras emitidas hasta la fecha del Contrato Abierto Nº 408/2019 y estado de ejecución de las ordenes de compras expedidas.

Se remite Expediente original.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

CyG/EL/ac

MEMORANDUM D.G.A.F. N° 1556 /2020

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

DE: **Dra. Martha Peña Kieninger,** Directora General.
Dirección General de Administración y Finanzas.

REF.: LPN N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN PLURIANUAL" – ID N° 358.503.

FECHA: 26 de noviembre de 2020.

SIMESE N° 140.057/ 2020.

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al Memorando ASJT– DOC N° 738/2020, del Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica de la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de esta Dirección General, a fin de solicitar modificación de la Cláusula Quinta del Contrato N° 408/19, suscripto con la firma PROSALUD FARMA S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 20/19 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" – PLURIANUAL – ID N° 358.503.

Al respecto, se eleva a su conocimiento el presente expediente, para los fines pertinentes.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludarle atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
Fecha, mes, año: 27 NOV. 2020 Hora: 8 03
SIMESE N°: 140057 Mercedes Rolón
Recepción
Firma: Aclaración: DGGIES - MSP y BS

TESÁI HA TEKO PORÃVE
Mburuvicha
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára nderé

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

MEMORANDO ASJT - DOC N° 738/2020

A:	:	Dra. MARTHA PEÑA KIENINGER, Directora General Dirección General de Administración y Finanzas / DGAF
PROCESO:	:	LPN N° 20/19 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" – PLURIANUAL – ID N° 358.503
ASUNTO:	:	SOLICITUD DE INFORME – CAMBIO DE MARCA
DE:	:	ABG. NORMA POOL RUIZ DIAZ, Directora Dirección Operativa de Contrataciones / DOC
		ABG. MARGARITA MIERES FORNERÓN, Jefa Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / DOC
FECHA:	:	20 – NOVIEMBRE – 2020

140.052
25-11-2020
DGAF

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

EXP. N° 140057/20

Me dirijo respetuosamente a usted y, por su intermedio, a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), en atención a la Nota D.G.G.I.E.S./D.G. N° 4372/2020 del 27 de octubre de 2020, en la cual se solicita la modificación de la Cláusula Quinta del Contrato N° 408/2019, suscripto con la firma PROSALUD FARMA S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" – PLURIANUAL – ID N° 358.503.

Al respecto, a fin de contar con la totalidad de los elementos necesarios para la evaluación requerida, se solicita instar a la DGGIES para la provisión de los informes y documentos indicados a continuación:

- Órdenes de compra emitidas hasta la fecha, en ejecución del Contrato N° 408/19 con la firma PROSALUD FARMA S.A.
- Estado de ejecución de las órdenes de compra expedidas.

Sin otro particular, atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA D.O.C.

Abg. MARGARITA MIERES FORNERON
JEFA
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

PROVIDENCIA

A: Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud: Conforme a lo solicitado en el Memorando precedente, con el parecer favorable de esta Dirección General.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Simese Nro: 140057 - / 2020

Fecha de Doc.: 27/10/2020 - Hora: 17:08

REFERENCIA: Simese

Remitente: ANAHI CASTRO GAUTO

Dependencia: PROSALUD FARMA S.A

REF: CONTRATO N° 408/2019 - LPN N° 20/19 - ADQ DE FACTORES DE COAGULACIÓN - ID: 358503. SOLICITA LA MODIFICACIÓN DEL CONTRATO, ESPECÍFICAMENTE PARA LA UTILIZACIÓN DE LA MARCA ADJUDICADA.

Recibio: ROLANDO CORONADO CACERES RIQUELME

NOTA DGGIES/DG N 4372/2020 A EFECTOS DE SOLICITAR MODIFICACION CONTRACTUAL DEL CONTRATO 408/2019 PROSALUD FARMA LPN 20/2019

Recibio: DAVID FEDERICO BENITEZ BENITEZ Fecha: 2020-10-27 Hora: 15:36

Recibido por: **Fecha:** **Hora:**
Aclaracion:
Sello:

Remitido a: ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____
/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/

- [ ] DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
- [x] DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
- [ ] DIRECCION FINANCIERA
- [ ] DIRECCION DE CONTABILIDAD
- [ ] DIRECCION ADMINISTRATIVA
- [ ] DIRECCION DE RECURSOS FISICOS
- [ ] DIRECCION DE PRESUPUESTO
- [ ] DIRECCION DE GESTION DE MONITOREO Y PROCESOS ADMINISTRATIVOS
- [ ] DEPARTAMENTO DE ASESORIA JURIDICA
- [ ] UNIDAD DE GESTION DEL PERSONAL
- [ ] UNIDAD LOGISTICA INTERNACIONAL
- [ ] UNIDAD DE CONTROL TECNICO ADMINISTRATIVO
- [ ] OTROS
- [ ]

OBS: A su atención. —

Martha Peña Kieninger
Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA
SONIA RIVEROS RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
FECHA: 30 OCT. 2020 HORA: 16:01
140.057/20. FIRMA:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco
Secretaría de Gestión Documental
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS
FECHA: 27 OCT. 2020 HORA: 17:57
Nº 140057/20 FIRMA:

34

Asunción, 22 de Octubre de 2020

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 432 **/2020**
SIMESE N° 140057/2020

140057
27-10-2020
DAVID

Señora:
ECON. MARTHA PEÑA, DIRECTORA 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 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACION" – PLURIANUAL - ID N° 358.503.,** a efectos de solicitar la modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del Contrato Abierto N° 408/2019. EMPRESA **PROSALUD FARMA S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa PROSALUD FARMA S.A. mediante nota en fecha 09 de Septiembre del corriente año, solicita la modificación del contrato, específicamente para el actualización de la marca adjudicada del producto del ítem 2, FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASMÁTICO, marca FACTOR DE COAGULACION VIII 1000 UI/10 ml OCTAPHARMA PROCEDENCIA AUTRIA, por el producto OCTANATE 1.000 UI de procedencia AUSTRIA, de modo a cumplir de forma efectiva con la cantidad total de entrega de las cantidades adjudicadas.

Que a través del Memorándum D.P.R.U.M. N°. 1.745/2020, 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 Memorándum A.J. DGGIES N° 549/2020, acredita el cambio de marca invocada por el proveedor en atención a la nota presentada por la Empresa PROSALUD FARMA S.A., recomienda la elaboración de una Adenda de cambio de marca a fin de evitar desabastecimiento en los servicios de salud pública.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Articulo 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° 5695/19 "***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 cambio de marca, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependiente de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
DGGIES MSPyBS

Dr. Nelson Rodriguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL

CyG/EL/ac

Donde dice:

ITEM	DESCRIPCION	UBICACIÓN	PORCENTAJE ADJUDICACION ABAST. SIMULTANEO	MARCA DEL PRODUCTO	PROCEDENCIA	I.M.	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	MONTO MAXIMO OFERTADO
2	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO Concentración: 1000 UI Forma Farmacéutica: Inyectable Presentación de entrega Frasco ampolla Frasco conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la hemofilia A. La baja inmunigenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 40% Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancias conforme a la OMS La oferta ebe contener estudios de baja inmunigenicidad y de doble inactividad viral	2	40%	**Factor de Coagulación VIII 1000 UI/10 ml OCTAPHARMA**	AUSTRIA	UNIDAD	FRASCO	140	280	4.307.600	1.206.184.000

Debe decir:

ITEM	DESCRIPCION	UBICACIÓN	PORCENTAJE ADJUDICACION ABAST. SIMULTANEO	MARCA DEL PRODUCTO	PROCEDENCIA	I.M.	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	MONTO MAXIMO OFERTADO
2	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO Concentración: 1000 UI Forma Farmacéutica: Inyectable Presentación de entrega Frasco ampolla Frasco conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la hemofilia A. La baja inmunigenicidad exigida quiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 40% Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancias conforme a la OMS La oferta debe contener estudios de baja inmunigenicidad y de doble inactividad viral	2	40%	**OCTANATE 1.000 U.I.**	AUSTRIA	UNIDAD	FRASCO	140	280	4.307.600	1.206.184.000

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.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

CyG/EL/ac

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

SIMESE: 140057/ 2020

MEMORANDUM A.J. DGGIES N° 549 /2020

A : **C.P. Rita Villalba, Directora Administrativa**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

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

REF. : **DAR TRAMITE DE ADENDA ANTE NOTAS PRESENTADAS POR LA EMPRESA PROSALUD FARMA SA. EN EL MARCO DE LA LPN N° 20/2019 " ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION " ID N° 358503.-**

FECHA: 13 de Octubre de 2020. -

LA SECCIÓN DE CONTRATOS Y GARANTÍAS REMITE SIN PROVIDENCIA expediente junto con Memorándum de la Dirección de Planificación sobre su parecer técnico sobre del pedido de la empresa **PROSALUD FARMA S.A.** sobre cambio de marca del Ítem 02 Factor VII liofilizado plasmatico, marca Factor de Coagulación VIII 1000 UI/10ml Octapharma procedencia Austria por el producto Octanate 1000UI elaborado por Ostapharma Pharmazeutika Produktionsges MBH procedencia Austria, producto que fuera adjudicado en la licitación de referencia.

Al Respecto la Dirección de Planificación ha emitido el parecer técnico respectivo. Teniéndose en cuenta la normativa aplicable en materia de contratos de compras públicas se debe realizar una adenda contractual en atención a que la marca solicitada por la empresa difiere de la presentada en la oferta.

La empresa PROSALUD FARMA S.A señala claramente en su nota: "... nuestra firma acompaño a su oferta el Certificado de Registro Sanitario con la constancia de trámite de renovación (Certificación de vigencia) en atención a que la misma se encontraba en trámite de renovación y adecuación al Decreto N° 6611/16 del MSPyBS a su vez la misma contaba con un proceso de cambio o actualización en la denominación comercial. Que posterior firma de contrato y en el proceso de ejecución del mismo, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ha autorizado la Renovación del Registro Sanitario con la nueva denominación comercial por lo tanto solicitamos la modificación de la marca consignada en el Contrato N°408/2019 de la siguiente manera; Octanate 1000UI"(SIC).

Por tanto, vuestra Dirección deberá tramitar ante la Dirección Operativa de Contrataciones la adenda al contrato suscripto con la empresa PROSALUD FARMA S.A respecto a la MARCA del producto Ítem 02 Factor VII liofilizado plasmático, todo ello conforme a la normativa vigente.

Atentamente

MSPBS - DGGIES - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
Fecha: 13 OCT 2020 Simese N°: 140057
Hora: 11:11 Firma: Rosana

CyG

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
DGGIES - MSPyBS

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.745/2020

S.I.M.E.S.E. N° 140.057/2020 – 154.793/2020

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

A: **C.P. RITA VILLALBA, Directora**
Dirección Administrativa

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 MEMORÁNDUM SCG N° 745/2020 QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" ID N° 358.503. – SEGUNDA DEVOLUCIÓN.**

FECHA: 09 de octubre de 2020.

Nos dirigimos a Usted, al **MEMORÁNDUM SCG N° 745/2020 QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" ID N° 358.503.**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Ítem 02 – Factor VIII liofilizado plasmático, marca **Factor de Coagulación VIII 1000 UI/10 mL OCTAPHARMA PROCEDENCIA AUSTRIA** por el producto **OCTANATE 1.000 UI,** elaborado por Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H., procedencia Austria.

La Firma presenta la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
12 OCT 2020
Hora: 14:40

1. Planilla de datos garantizados del producto Factor de Coagulación VII marca Octanate 1.000 UI fabricado por Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H. procedencia Austria.
2. Certificado de Registro Sanitario Nº 16206-03-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 13/08/2024.

3. Carta Poder de Octapharma A.G. a PROSALUD FARMA S.A., en que menciona que Octapharma AG es la empresa matriz operativa de Octapharma pharmazeutika Produktionsges M.B.H. Austria y otras plantas. Vigente hasta el 18 de septiembre de 2021.
4. Acta de Fijación de Precios de OCTANATE 1.000 UI – BIOLÓGICO – POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE del 20 de agosto de 2020 que fija el precio a 11.000.000 gs. de una caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 UI con polvo liofilizado + caja con kit.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H. emitida por el Instituto Uberwachung de Austria válido hasta el 29 de noviembre de 2021.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de PROSALUD FARMA S.A. como importadora, fraccionadora y distribuidoras de la industria farmacéutica emitida por DNVS, vigente hasta el 13 de diciembre de 2020.
7. Copia de autorización de apertura de PROSALUD FARMA S.A. emitida por la DNVS como importadora, representante y distribuidora de especialidades farmacéuticas terminadas, vigente hasta el 13 de junio de 2024.
8. Una muestra representativa de Octanate 1.000 UI Frasco de 10 ml. Polvo liofilizado para solución inyectable con solvente. Fabricante Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H.; Procedencia Austria. Esta muestra deberá ser remitida a la Dirección Logística para ser enviada al parque sanitario central donde será recepcionado el producto en caso que el cambio de marca propuesto sea aceptado.

Conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la Firma solicitante del producto Factor VII Liofilizado plasmático, marca **OCTANATE 1.000 UI FABRICADO POR OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUCKTIONGES M.B.H. PROCEDENCIA AUSTRIA**, propuesto para entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

Atentamente.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificacion y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES / MSP y BS

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE N° 154793/2020

MEMORÁNDUM S.C.G N° 745/2020

A : **CP. Rita Villalba,** Directora Administrativa
Dirección Administrativa DGGIES.

DE : **Lic. Emilio López Alderete,** Jefe.
Sección de Contratos y Garantías DGGIES.

REF. : **Solicitud de Parecer Técnico**

FECHA : 07 de octubre de 2020

Por el presente en prosecución de los trámites y en referencia al MEMORANDUM D.P.U.R.M. N°. 1669/2020, se remiten las documentaciones solicitadas a la Empresa PROSALUD FARMA S.A., en el marco de la LPN N° 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" ID N° 358.503.
Se adjuntan documentaciones y muestra representativa del producto propuesto a entrega.

Sin otro particular, atentamente

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

A: Dr. Augusto Portillo, Director
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamento

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 07 OCT 2020 Simese N°: 154793
Hora: 15 00 Firma:
[X] Dirección de Planificación
[ ] Dirección de Gestión Logística
[ ] Dirección de Biomédica
[ ] Coordinación
[ ] Dpto. Administrativo
[ ] Dpto. de Finanzas
[ ] Asesoría Jurídica
[ ] Asesoría y Asistencia Técnica
[ ] Unidad de Control Interno
[ ] Dpto. de Contrataciones
[ ] Dpto. de Reactivos

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DGGIES
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
Simese: 154793
Fecha: 08-10-2020 Hora: 10:36
Firma:

CyG/EL

(71)

prosaludfarma

Asunción, 07 de Octubre de 2020

SEÑOR
DR. NERY EMILIO RODRIGUEZ BAZZANO, Director
DIRECCION GENERAL DE GESTION EN INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

REF: CONTRATO N° 408/2019 – LPN Nº 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" ID N° 358503

ANAHI CASTRO GAUTO, con C.I. Nro. 4.678.373, representante legal de la firma **PROSALUD FARMA S.A.,** conforme se a las facultades que se me confiere a través del Poder N° 50 civil B de fecha 10 de noviembre de 2016, ante usted me presento y respetuosamente digo:

Que, de manera a dar continuidad al proceso de modificación del contrato de referencia, se hace entrega de las siguientes documentaciones y muestra de la marca propuesta, según se detalla a continuación:

1. Copia Autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución Vigente emitida por la DNVS.- √
2. Copia Autenticada de la Autorización de Apertura como Importadora, Representantes y Distribuidora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas Vigente.

Ítem	Cant. De Muestras Present.	Descripción del Bien	Marca	Procedencia	LOTE/VTO
2	1	FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO Concentración: 1000 UI **Presentación:** Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 U.I. CON POLVO LIOFILIZADO + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10 ml con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punto; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol	OCTANATE 1.000 U.I.	AUSTRIA	L021D1202 / 04/2023

A fin de ser anexado al Expediente con Simese N° 0140057/2020 de fecha 09 de Septiembre del 2020.-

Sin otro particular, le saludo atentamente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN [illegible] STIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 07 OCT. 2020 Hora: 10:21
Entrada Nº: 154703
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.

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

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 Nº 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 Nº 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. Nº** 3.223 / 2.081 / 2.924.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº 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 Nº 836/80 y Ley Nº 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

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO

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

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Ing. Qco. Myrta Pane de Facello
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE ... ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

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.

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

FOR-DIV-22 Versión: 01

DNVS

...FICO: QUE LA PRESENTE ...COPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

SERIE E ORIGINAL

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

DICTAMEN - D.O.C. Nº 1459/2020

A:	:	DRA. MARTHA PEÑA KIENINGER, DIRECTORA GENERAL DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS / DGAF
PROCESO:	:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" – PLURIANUAL – ID N° 358.503
ASUNTO:	:	AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL CONTRATO ABIERTO N° 408/2019 Y ANÁLISIS DE ADENDA DE CAMBIO DE MARCA
DE:	:	ABG. NORMA POOL RUIZ DIAZ, Directora DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES ABG. MARGARITA MIERES FORNERÓN, Jefa DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA – DOC
FECHA:	:	30 – DICIEMBRE – 2020 EXP. 169.797/20 – 140.057/20

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

1. ANTECEDENTES

a) Contrato Abierto N° 408/2019, suscrito el 16 de diciembre de 2019, entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) y la firma PROSALUD FARMA S.A., en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" – PLURIANUAL – ID N° 358.503.

b) Nota DGGIES / DG N° 4775/2020 del 17 de noviembre de 2020.

c) Memorándum SEC N° 1385/2020 del 22 de setiembre de 2020.

d) Memorándum DPURM N° 1702/2020 del 02 de octubre de 2020.

e) Nota de conformidad de la firma PROSALUD FARMA S.A. del 02 de noviembre de 2020.

f) Nota DGGIES/DG 4207/2020 con fecha de recepción del 16 de octubre de 2020.

g) Nota DGGIES / DG N° 5313/2020 del 23 de diciembre de 2020.

h) Nota DGGIES / DG N° 4372/2020 del 22 de octubre de 2020.

i) Memorándum D.P.U.R.M. N° 1745/2020 del 09 de octubre de 2020.

j) Nota de la firma PROSALUD FARMA S.A. del 09 de setiembre de 2020.

2. NORMATIVA APLICABLE

a) Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS".

b) Decreto N° 2992/2019 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 2051/2003 'DE CONTRATACIONES PÚBLICAS' Y SU MODIFICATORIA LA LEY N° 3439/2007".

c) Resolución DNCP N° 5695 del 30 de diciembre de 2019.

d) Resolución DNCP N° 4576 del 08 de octubre de 2020 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN DIRECTRICES RELATIVAS A LA APLICACIÓN DE LA MODALIDAD DE CONTRATO ABIERTO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 2051/03"

Abg. MARGARITA MIERES FORNERON
JEFA
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.669/2020

S.I.M.E.S.E. N° 140.057/2020

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

A: **LIC. LILIANA FRANCO, Directora**
Dirección Administrativa

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 MEMORÁNDUM SCG N° 707/2020 QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" ID N° 358.503.**

FECHA: 24 de septiembre de 2020.

Nos dirigimos a Usted, al **MEMORÁNDUM SCG N° 707/2020 QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN" ID N° 358.503.**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Ítem 02 – Factor VIII liofilizado plasmástico, marca **Factor de Coagulación VIII 1000 UI/10 mL OCTAPHARMA PROCEDENCIA AUSTRIA** por el producto **OCTANATE 1.000 UI**, elaborado por Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H., procedencia Austria.

La Firma presenta la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

1. Planilla de datos garantizados del producto Factor de Coagulacipón VII marca Octanate 1.000 UI fabricado por Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H. procedencia Austria.
2. Certificado de Registro Sanitario Nº 16206-03-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 13/08/2024.

3. Carta Poder de Octapharma A.G. a PROSALUD FARMA S.A., en que menciona que Octapharma AG es la empresa matriz operativa de Octapharma pharmazeutika Produktionsges M.B.H. Austria y otras plantas. Vigente hasta el 18 de septiembre de 2021.
4. Acta de Fijación de Precios de OCTANATE 1.000 UI – BIOLÓGICO – POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE del 20 de agosto de 2020 que fija el precio a 11.000.000 gs. de una caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 UI con polvo liofilizado + caja con kit.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H. emitida por el Instituto Uberwachung de Austria válido hasta el 29 de noviembre de 2021.

Se solicita a la Firma recurrente lo siguiente:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de PROSALUD FARMA S.A. emitida por DNVS, vigente.
2. Copia de autorización de apertura de PROSALUD FARMA S.A. emitida por la DNVS como importadora, representante y distribuidora de especialidades farmacéuticas terminadas, vigente.
3. Una muestra representativa del producto propuesto a entrega, que deberá ser remito a la Dirección Logística si el cambio de marca es aceptado.

Una vez que se cuente con todas las documentaciones solicitadas, será emitido un parecer técnico sobre la propuesta presentada por la recurrente.

Atentamente.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 24 SEP 2020 Solicitud Nº: 140057
Hora: 14:36 Firma:
Lic. Liliana Franco Mareco
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 140057/2020

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 707/2020

A : **Lic. Liliana Franco,** Directora Administrativa - Interina
Dirección Administrativa DGGIES

DE : **Lic. Emilio López Alderete,** Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES

REF. : Solicitud de parecer técnico

FECHA : 22 de Septiembre de 2020

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a efectos de solicitar parecer técnico sobre el pedido de cambio de marca del ítem 2 FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO del Contrato Abierto Nº 408/2019 en el marco de la LPN 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" - PLURIANUAL - ID Nº 358.503., solicitado por la empresa PROSALUD FARMA S.A. mediante nota de fecha 09 de Septiembre del corriente año.

Se adjuntan las siguientes documentaciones:

a) Nota de PROSALUD FARMA S.A. de fecha 09/09/2020 con Simese Nº 140057/2020.
b) Copia del Contrato Abierto 408/2019.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE

A: Dr. Augusto Portillo, Director
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 22/SEP/2020 Simese Nº: 140057
Hora: 15:05 Firma: Yesana
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Farmacia
Coordinación
Dpto. Administrativo
Dpto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Registros

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES
Simese: 140057
Fecha: 23/9/2020 Hora: 15:27
Firma: ..... Aclaración: Bauca

CyG/EL/ac

Manuel Domínguez Nº 1147 c/ Brasil
Asunción, Paraguay

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

FECHA: 17/09/2020 SIMESE: 140057

DEPENDENCIAS:

	Dirección General		Coordinación
	Dirección Biomédica		Unidad de Control Interno
	Dirección de Planificación y Uso Racional		Secretaria General
	Dirección de Gestión de Logística		Asesoría Técnica
	Dirección Administrativa		Sección Ejecución de Contratos
	Departamento Administrativo	✓	Sección Contratos y Garantías
	Departamento de Finanzas		OTRO

SOLICITUD: remitir para parecer tecnico, a posteriori conforme a la normativa vigente y a las resultas del parecer tecnico elevar pedido de Adenda a la Dirección operativa de contrataciones.- Se remite expediente.-

Abg. Osvaldo González
Abogado Diseminante
DGGIES - MSP y BS

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE N° 140057/2020

MEMORÁNDUM S.C.G N° 691/2020

A : Lic. Liliana Franco, Directora Administrativa - Interina
Dirección Administrativa - DGGIES.

DE : Lic. Emilio López A., Jefe.
Sección de Contratos y Garantías – DGGIES.

REF. : Solicitud de Parecer Jurídico.

FECHA : Asunción, 15 de septiembre de 2020

Se remite adjunto a efectos de solicitar Parecer Jurídico, nota presentada por la Empresa ProsaludFarma S.A. donde solicita modificación contractual en el marco de la LPN 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION ID 358503, consignada en el contrato N° 408/2019.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

A: Asesoría Jurídica DGGIES

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 15 SEP 2020 Simese N°: 140057
Hora: 11:45 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomedica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [x] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Costo
- [ ] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Recepción

Lic. Liliana Franco Mareco
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS
15 SEP 2020

CyG/EL/ac

01

prosaludfarma

Cambio de marca

Asunción, 9 de setiembre de 2020

REF: CONTRATO N° 408/2019 – LPN Nº 20/2019 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION" ID N° 358503

SEÑOR
DR. NERY EMILIO RODRIGUEZ BAZZANO, Director
DIRECCION GENERAL DE GESTION EN INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en el marco de la ejecución del contrato suscrito con vuestra Institución en la contratación de referencia, a los efectos de solicitarle una consideración especial para la modificación del contrato, específicamente para la actualización de la marca adjudicada del producto **FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASMÁTICO 1.000 UI (Ítem n° 2)**, de modo a cumplir de forma efectiva con la cantidad total de entrega asumida, justificado en las siguientes consideraciones:

Nuestra firma, acompañó a su oferta el Certificado de Registro Sanitario con la constancia de trámite de renovación (Certificación de vigencia), en atención a que la misma se encontraba en trámite de renovación y adecuación al Decreto N° 6611/16 del MSPyBS, a su vez la misma contaba con un proceso de cambio o actualización en la denominación comercial.

Que posterior firma de contrato y en el proceso de ejecución del mismo, la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria ha autorizado la Renovación del Registro Sanitario con la nueva denominación comercial, por lo tanto solicitamos la modificación de la marca consignada en el Contrato N° 408/2019 de la siguiente manera: **OCTANATE 1.000 U.I.**

Es importante mencionar que el cambio de marca no significa de ninguna manera la adquisición de un producto distinto al adjudicado ya que la misma cuenta con el mismo fabricante, procedencia, forma farmacéutica, formulación, presentación y número de Registro Sanitario con la salvedad de los últimos 4 dígitos (03 = tercera renovación; MB = Medicamento Biológico), para fácil comprensión, detallamos comparativo de Planilla de Datos Garantizados:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 09 SEP 2020 11:09
Entrada Nº: 140057
Firma: ..... Aclaración: ...lando Cáceres
D.G.G.I.E.S. ..... a.de.Entr.: .....

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
FECHA: 10/09/2020
SIMESE Nº: 140057

DEPENDENCIAS		DEPENDENCIAS	
✓	DIRECCION ADMINISTRATIVA		ASESORIA JURIDICA
	DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL		ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
	DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA		UNIDAD DE CONTROL INTERNO
	DIRECCION DE BIOMEDICA		REACTIVOS Y LABORATORIO
	COORDINACIÓN		

SOLICITUD:

CHIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P.y B.S.

Chiara Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

www.prosaludfarma.com.py
Contactos:
(595 21) 283.093 /(595.21) 281.128
Avda. Capitan Lombardo Nº 2051 - Edificio Macarios
Asunción - Paraguay

prosaludfarma

Planilla de Datos Garantizados presentada en la oferta:

Nº ITEM: 2
FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO

NOMBRE GENÉRICO:	FACTOR DE COAGULACION VIII
NOMBRE COMERCIAL:	FACTOR DE COAGULACION VIII 1000 UI/10 ml OCTAPHARMA.
FABRICANTE:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H
PROCEDENCIA/S:	AUSTRIA
ORIGEN:	AUSTRIA
N° DE REGISTRO SANITARIO:	16206-02- EF
FÓRMULA:	C/FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI – C/AMPOLLA SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECCCION 10 ml
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	C/FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI – C/AMPOLLA SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECCCION 10 ml
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	FRASCO AMPOLLA
EMBALAJE:	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON POLVO LIOFILIZADO + 1 KIT PARA RECONSTITUIR: 1 AMPOLLA DE SOLVENTE X 10 ML. + 1 JERINGA DESCARTABLE + 2 SOBRES CON TOALLITAS IMPREGNADAS DE ALCOHOL + 1 EQUIPO DE PERFUSION + 1 EQUIPO DE TRANSFERENCIA.
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	DE 2 A 25 ºC

Planilla de Datos Garantizados según Registro Renovado:

Nº ITEM: 2
FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO

NOMBRE GENÉRICO:	FACTOR DE COAGULACION VIII
NOMBRE COMERCIAL:	OCTANATE 1.000 UI
FABRICANTE:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H
PROCEDENCIA/S:	AUSTRIA
ORIGEN:	AUSTRIA
N° DE REGISTRO SANITARIO:	16206-03-MB
FÓRMULA:	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO 1.000UI CADA FRASCO AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 10 ML
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO 1.000UI CADA FRASCO AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 10 ML
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	FRASCO AMPOLLA
EMBALAJE:	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA DE 1000 UI CON POLVO LIOFILIZADO + CAJA CON KIT DE RECONSTITUCION QUE CONTIENE: 1 FRASCO SOLVENTE X 10mL CON AGUA PARA INYECCION; 1 JERINGA DESECHABLE, 1 EQUIPO DE TRANSEFERENCIA (1 AGUJA DE DOBLE PUNTA; 1 AGUJA FILTRO), 1 EUIPO DE INFUSIÓN (MARIPOSA), 2 TORUNDAS CON ALCOHOL
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

prosaludfarma

Que, en atención a que la orden de compra N° 10358 ya fue emitida, solicitamos sus buenos oficios para la pronta modificación del contrato suscripto de la siguiente manera:

Donde dice:

Marca: Factor de Coagulación VIII 1000 UI/10mL. OCTAPHARMA

Debe decir:

Marca: OCTANATE 1.000 U.I.

Además, solicitamos la autorización para la recepción de las 56 unidades contenidas en la Orden de Compra N° 10358, a fin de dar cumplimiento al plazo de entrega establecido, es decir antes de la fecha 26 de setiembre de 2020, en tanto se resuelva la modificación de la denominación comercial.

Sin otro particular, y en espera de una pronta y favorable respuesta, le saludo con mi más alta estima y consideración.

REPRESENTANTE LEGAL
PROSALUD FARMA S.A.
Anahí Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

Adjunto:

1. *Planilla de Datos Garantizados presentada en la oferta.*
2. *Planilla de Datos Garantizados con la marca actualizada.*
3. *Copia del Registro Sanitario presentado en la oferta.*
4. *Copia autenticada del Registro Sanitario renovado con la nueva denominación Comercial y A.P. actualizada.*
5. *Copia de la Carta de Representación otorgada por el Fabricante Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H.*
6. *Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H*
7. *Orden de Entrega N° 10358*

04

011

prosaludfarma

ORIGINAL

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM: 2

FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO

NOMBRE GENÉRICO:	FACTOR DE COAGULACION VIII
NOMBRE COMERCIAL:	FACTOR DE COAGULACION VIII 1000 UI/10 ml OCTAPHARMA.
FABRICANTE:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H
PROCEDENCIA/S:	AUSTRIA
ORIGEN:	AUSTRIA
N° DE REGISTRO SANITARIO:	16206-02- EF
FÓRMULA:	C/FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI – C/AMPOLLO SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECCCION 10 ml
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	C/FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI – C/AMPOLLO SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECCCION 10 ml
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	FARSCO AMPOLLA
EMBALAJE:	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON POLVO LIOFILIZADO + 1 KIT PARA RECONSTITUIR: 1 AMPOLLA DE SOLVENTE X 10 ML. + 1 JERINGA DESCARTABLE + 2 SOBRES CON TOALLITAS IMPREGNADAS DE ALCOHOL + 1 EQUIPO DE PERFUSION + 1 EQUIPO DE TRANSFERENCIA.
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	DE 2 A 25 ºC

Anahi Castro Sauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

prosaludfarma

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM: 2

FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO

NOMBRE GENÉRICO:	FACTOR DE COAGULACION VIII
NOMBRE COMERCIAL:	OCTANATE 1.000 UI
FABRICANTE:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H
PROCEDENCIA/S:	AUSTRIA
ORIGEN:	AUSTRIA
N° DE REGISTRO SANITARIO:	16206-03-MB
FÓRMULA:	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO 1.000UI CADA FRASCO AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 10 ML
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO 1.000UI CADA FRASCO AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 10 ML
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	FRASCO AMPOLLA
EMBALAJE:	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA DE 1000 UI CON POLVO LIOFILIZADO + CAJA CON KIT DE RECONSTITUCION QUE CONTIENE: 1 FRASCO SOLVENTE X 10mL CON AGUA PARA INYECCION; 1 JERINGA DESECHABLE, 1 EQUIPO DE TRANSEFERENCIA (1 AGUJA DE DOBLE PUNTA; 1 AGUJA FILTRO), 1 EUIPO DE INFUSIÓN (MARIPOSA), 2 TORUNDAS CON ALCOHOL
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

ORIGINAL B 55718 C6

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY TODOS

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 la Renovación del 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, Decreto Nº 8949/12 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro: **16206-02-EF** Vencimiento: **12/08/2019**

Denominación Comercial:

FACTOR DE COAGULACION VIII 1000 UI/10 mL OCTAPHARMA

Denominación Genérica:

FACTOR DE COAGULACION VIII

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:

FACTOR DE COAGULACION HUMANO VIII	1.000,000000 U.I.

Cada ampolla solvente contiene:

AGUA PARA INYECCION	10,000000 mL.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 kit para reconstruir: 1 ampolla de solvente x 10 mL. + Jeringa descartable+2 sobres con toallitas impregnadas de alcohol + 1 equipo de perfusión + 1 equipo de transferencia

Envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I, transparente con tapa de goma y sobretapa de aluminio.

Plazo de vida útil: 36 MESES

Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: PROSALUD FARMA S.A.

Director Técnico: Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA

Fabricado en:

OBERLAAERSTRASSE 235-AUSTRIA

por OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H.

Asunción, 12 de Agosto de 2014

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DIRECCIÓN GENERAL

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

Fecha de Impresión del Certificado: 24/12/2014

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

Asunción, 05 de Septiembre de 2019.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **PROSALUD FARMA S.A.,** cuyo Director Técnico es la **Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA F.** con registro profesional Nº **3.223**, tiene registrada en esta dependencia ministerial los siguientes productos:

Nº	NOMBRE COMERCIAL	FORMULA CUALI – CUANTI.	PRESENTACION	Nº DE REG. SANITARIO	VIGENCIA
1.	OCTANINE F 100 - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Cada mL contiene: Factor de coagulación IX de coagulación (total de proteína máx. 0,8 mg).....100 UI	Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado 500 UI/5mL. + 1 ampolla solvente x 5 mL.+Kit para reconstituir: toallita impregnada con alcohol rectificado + jeringa desechable +equipo de transferencia	16183-02-EF	07/08/2019*
2.	FACTOR DE COAGULACIÓN VIII 1000 UI/10 ML. OCTAPHARMA - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Cada frasco ampolla contiene: Factor de coagulación humano VIII 1.000 UI Cada ampolla solvente contiene: Agua para inyección .....10 mL	Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado +1 kit para reconstituir: 1 ampolla de solvente x 10 Ml +jeringa descartable + 2 sobres con toallitas impregnadas de alcohol + 1 equipo de perfusión + 1 equipo de transferencia	16206-02-EF	12/08/2019*
3.	FACTOR DE COAGULACIÓN VIII 500 UI/10 ML OCTAPHARMA - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Cada frasco ampolla contiene: Factor de coagulación humano VIII 500 UI Cada ampolla solvente contiene: Agua para inyección .....10 mL	Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado +1 kit para reconstituir:1 ampolla de solvente x 10 mL +jeringa descartable + 2 sobres con toallitas impregnadas de alcohol + 1 equipo de perfusión + 1 equipo de transferencia	16207-02-EF	12/08/2019*
4.	ALBUNORM - SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	Cada mL contiene Albumina Sérica Humana .....200 mg	Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 50 mL	16205-02-EF	12/08/2019*
5.	OCTAGAM 5 % - SOLUCIÓN INYECTABLE	Cada mL contiene Inmunoglobulina (inmunoglobulina humana,IgG,polivalente)..... ≥47,5 mg	Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 200 mL	16253-02-EF	26/08/2019*

* Los productos mencionados se encuentran en trámite de renovación y en proceso de adecuación a los requisitos establecidos en el Decreto Nº 6611/16. "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos"

Validez: 1 Año.

SERIE E ORIGINAL

DNVS

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

OK

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

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 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **16206-03-MB** Vencimiento: **13/08/2024**

Denominación Comercial:
OCTANATE 1.000 U.I.

Denominación Genérica:
FACTOR DE COAGULACION VIII

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:

FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO (total de proteína ≤ 22 mg.)	1.000,000000 U.I.

Cada frasco ampolla con solvente contiene:

AGUA PARA INYECTABLES	10,000000 mL.

Presentación,
Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 U. I. con polvo liofilizado + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10 mL. con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol.
Envase Primario: Polvo liofilizado: frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula flip off
Diluyente: frasco de vidrio tipo I, con tapón de goma de halobutilo y cápsula flip off.
Condición de conservación: Conservar entre 2° y 30° C. Protegido de la luz. No congelar.
Vía de Administración: IV

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

Solicitado por: **PROSALUD FARMA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA**
Fabricado en:
CALLE OBERLAAER 235, 1100 VIENA-AUSTRIA
por **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.** (Elaborador del principio activo y producto final)

Asunción, 13de Agosto de 2019

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

Fecha de impresión: 11/08/2020

S.J. LEGALIZACIÓN DE FIRMAS Y DOCUMENTO PUBLICO

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.-

SERIE E ORIGINAL

OK

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: 20/08/2020 HOJA N°: 1
INF. N°: 27 DECLARACIÓN JURADA N°: 221

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

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

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. Incluido

Empresa Proveedora: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. ✓

País origen: AUSTRIA

1).OCTANATE 1.000 U.I. - BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
- Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 U. I. con polvo liofilizado + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10ml con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol.
(FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO) . (ACTUALIZACION) 11.000.000,00

OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado modifica la nomenclatura en el Acta de Precio de Especialidad Farmacéutica a Medicamentos Biológicos (Decreto 6611/16), manteniendo precio.-

2).OCTANATE 1.000 U.I. - BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
- Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 U. I. con polvo liofilizado + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10ml con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol.
(FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO) . (ACTUALIZACION) 11.000.000,00 ✓

OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Denominación Comercial en el Acta de Precio de FACTOR DE COAGULACION VIII 1.000UI/10ML a OCTANATE 1.000UI, manteniendo precio.-

3).OCTANATE 1.000 U.I. - BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
- Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 1.000 U. I. con polvo liofilizado + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10ml con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol.
(FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO) . (ACTUALIZACION) 11.000.000,00

OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Presentación en el Acta de Precio a Caja cont. 1 frasco ampolla de 1.000UI con polvo liofilizado + caja con kit de reconstitución que contiene: 1 frasco solvente x 10ml con agua para inyección; 1 jeringa desechable, 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta; 1 aguja filtro); 1 equipo de infusión (mariposa); 2 torundas con alcohol.-

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

Q.F. Mariela Ximena Gonzalez Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. N° 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

SERIE E - ORIGINAL

DNVS

octapharma®
For the safe and optimal use of human proteins

POWER OF ATTORNEY

OCTAPHARMA AG
Seidenstrasse 2
8853 Lachen
Switzerland
("Octapharma")

hereby grants to

PROSALUD FARMA S.A.
Lombardo 2051
Asuncion
Paraguay
("the Exclusive Representative")

- the specific power to operate on behalf of Octapharma vis-à-vis the health authorities, blood centres, all local and national departments of health, state and private hospitals and any local, state or federal organization in Paraguay.

- to exercise all necessary acts for the correct fulfilment of the importation and exportation of Octapharma´s products and to exercise all necessary acts for the correct and exact fulfilment of tenders including the following:

  - to participate in public tenders
  - to obtain public announcements
  - to fill in and present quotations
  - to receive summons
  - to exercise powers "ad negocia" and "ad judicia"
  - to represent the company before Tender Commissions
  - to accept orders and implement tender results
  - to provide technical advice
  - to appoint substitute attorneys and to revoke the appointment thereof at any time
    to proceed with the registration of Albumin, Albunorm (Human Albumin), Gammanorm (Human Normal Immunoglobulin), Octagam (Immunoglobulin G), Octagam 10% (Immunoglobulin G), Octanate (Coagulation Factor VIII), OctanineF (Coagulation Factor XI), Octaplas (Human Protein of Fresh Frozen Plasma), Octaplex (Prothrombin Complex), Nuwiq (Antihemophilic Recombinant Factor VIII of Human Cell Line) and Wilate (Factor Von Willebrand), Rhesonativ (Anti-D Immunoglobulins, Fibryga (Fibrinogen Concentrate), Panzyga (Human Normal Immunoglobulin)

Octapharma AG is the operational parent company in the Octapharma Group of companies and holds directly 100% of shares of Octapharma's five production plants in Europe:

- Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria
- Octapharma AB, Sweden
- Octapharma S.A.S., France
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Germany
- Octapharma Dessau GmbH, Germany

In addition, the Exclusive Representative is empowered to present requirements, to contest actions, to make declarations, oppositions, objections, to give notice of resignations, and cessations and to complete all formalities associated with its participation and representation in public tenders.

This power of attorney shall come into force on the date hereof and shall supersede and is a substitute to the power of attorney dated December 19, 2016. It shall remain in force until September 18, 2021. Octapharma reserves the right to terminate this Power of Attorney at any time, by giving prior written notice to the Exclusive Representative.

Lachen, September 18, 2018

OCTAPHARMA AG

Matthew Riordan
Director

Daniel Wyder
Vice-Director

Octapharma AG
Seidenstrasse 2
CH-8853 Lachen
Switzerland

Telefon: (+41) 55 451 21 21
Fax: (+41) 55 451 21 10
www.octapharma.com

Legalization

Seen to legalize the preceding signatures of Mr. Matthew Riordan, born June 19, 1974, Australian citizen, living in CH-8853 Lachen, Director of Octapharma AG and of Mr. Daniel Wyder, born March 24, 1972, Swiss citizen, living in CH-8723 Maseltrangen (Schänis), Vice-Director of Octapharma AG, CH-8853 Lachen/Switzerland, personally known to the notary public and both explaining that they have signed the document personally:

CH-Glarus, September 18, 2018

The Notary Public:

lic. iur. Balz Bänziger
Urkundsperson des Kantons Glarus

Legalización

Reconozco verdaderas las precedentes firmas, realizadas por el señor Matthew Riordan, nacido en 19.06.1974, de Australia, residente en Lachen CH-8853, Suiza, Director de Octapharma AG, y del señor Daniel Wyder, nacido 24.03.1972, de Suiza, residente en CH-8723 Maseltrangen Schänis, Vice-Director, teniendo ambos firma conjunta para Octapharma AG, CH-8853 Lachen, y siendo ambos de conocimiento personal por el notario público y confirmando ambos que hay firmado el documento personalmente:

CH-8750 Glarus, fecha 18 de September, 2018

El notario publico:

lic. iur. Balz Bänziger
Urkundsperson des Kantons Glarus

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft. Kanton Glarus
Country: Swiss Confederation. Canton of Glarus
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von ...
has been signed by Balz Bänziger

3. in seiner Eigenschaft als ...
acting in the capacity of Notary Public

4. Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) bears the stamp/seal of
Balz Bänziger

Bestätigt/Certified
5. in / to 8750 Glarus
6. am / the 19th September
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Glarus
by Chancery of State of the Canton of Glarus
8. unter / under Nr. 476/20-3
9. Stempel / Siegel / Stamp / seal
10. Unterschrift / Signature

Hj. Dürst

PODER JUDICIAL
Ingresos Judiciales
12 OCT 2018
FISCALIZADO
Firma
CINTHIA LEITAO
Fiscalizadora
Ingresos Judiciales
Lic. 32147-28003-2

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
Inscripto en el Registro de: Mandatos 1137
Folio 01
Tomo 2
Asiento 01
Rollo N° 01
Fecha 11/10/2018

Lic. GERARDO RAUL BENITEZ
D.G.R.P.

(Logotipo) octapharma® – Para un uso seguro y óptimo de proteínas humanas

OK

PODER

OCTAPHARMA AG
Seidenstrasse 2
8853 Lachen
Switzerland (Suiza)
("Octapharma")

por el presente otorga a

PROSALUD FARMA, S.A.
Lombardo 2051
Asunción - Paraguay
("el Representante Exclusivo")

- el poder específico para operar en nombre de Octapharma ante las autoridades sanitarias, centros de sangre, todos los departamentos locales y nacionales de salud, hospitales públicos y privados y cualquier organización local, estatal o federal en Paraguay.

- para ejercer todos los actos necesarios tendientes al cumplimiento correcto de la importación y exportación de los productos de Octapharma y para ejercer todos los actos necesarios para el cumplimiento correcto y exacto de licitaciones incluyendo lo siguiente:

- Participar en licitaciones públicas.
- Obtener declaraciones públicas.
- Completar y presentar presupuestos.
- Recibir notificaciones.
- Ejercer poderes "ad negocia" y "ad judicia".
- Representar a la compañía ante Comisiones de Licitaciones.
- Aceptar órdenes e implementar resultados de licitaciones.
- Proporcionar asistencia técnica.
- Designar apoderados substitutos y revocar la designación de los mismos en cualquier momento.
- Proceder al registro de Albumin *[Albúmina]*, Albunorm (Albúmina Humana), Gammanorm (Inmunoglobulina Humana Normal), Octagam (Inmunoglobulina G), Octagam 10% (Inmunoglobulina G), Octanate (Factor de Coagulación VIII), OctanineF (Factor de Coagulación XI), Octaplas (Proteína Humana de Plasma Congelado Fresco), Octaplex (Complejo de Protrombina), Nuwiq (Factor Antihemofílico Recombinante VIII de Línea Celular Humana) y Wilate (Factor

JUAN CARLOS DÍAZ BENÍTEZ
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
juancadiazb@gmail.com
ASUNCIÓN-PARAGUAY

de Von Willebrand). Rhesonativ (Inmunoglobulinas Anti-D, Fibryga (Concentrado de Fibrinógeno), Panzyga (Inmunoglobulina Humana Normal).

Octapharma AG es la empresa matriz operativa en el Grupo Empresarial Octapharma y posee directamente el 100% de las acciones de cinco plantas de producción de Octapharma en Europa:

- Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria: ✓
- Octapharma AB, Suecia
- Octapharma S.A.S., Francia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Alemania
- Octapharma Dessau GmbH, Alemania

Además, el Representante Exclusivo está facultado a presentar requisitos, objetar acciones, realizar declaraciones, oposiciones, objeciones, notificar renuncias y cesaciones y ejecutar todas las formalidades relacionadas con su participación y representación en licitaciones públicas.

Este poder entrará en vigencia en la fecha del presente y reemplazará y sustituirá al poder de fecha 19 de diciembre de 2016. Permanecerá en vigencia hasta el 18 de septiembre de 2021. Octapharma se reserva el derecho de rescindir este poder en cualquier momento mediante notificación previa y por escrito al Representante Exclusivo.

Lachen, 18 de septiembre. 2018.

OCTAPHARMA AG

Firma

Matthew Riordan
Director

Firma

Daniel Wyder
Vicedirector

Octapharma AG
Seidenstrasse 2
CH – 8853 Lachen
Switzerland (Suiza)
Teléfono: (+41) 55 451 21 21
Fax: (+41) 55 451 21 10
www.octapharma.com

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

JUGANO 339
TELEFAX: (595-21) 445-859
CEL: (595-981) 562-540
www.diazyasociados.com
diaz@diazyasociados.com
franciadiazb@gmail.com
ASUNCION-PARAGUAY

Legalización

Visto para legalizar las firmas precedentes del Sr. Matthew Riordan, nacido el 19.06.1974, ciudadano australiano, con residencia en CH-8853, Lachen, Director de Octapharma AG y del Sr. Daniel Wyder, nacido el 24.03.1972, ciudadano suizo, con residencia en CH-8723, Maseltrangen (Schänis), Vicedirector de Octapharma AG, CH-8853 Lachen/Switzerland (Suiza), conocidos personalmente por el notario público. Además, ambos explicaron haber firmado el documento personalmente:

CH-8750 Glarus, 18 de septiembre de 2018.

El Notario Público: (Firma y sello)

APOSTILLA
(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **Confederación Suiza, Cantón de Glarus**
   El presente documento público
2. Ha sido firmado por el: **Balz Bänziger, geb. 7.12.1983**
3. Actuando en carácter de: **Notario Público**
4. Lleva el sello/timbre del: **Lic. Iur Balz Bänziger**
   Certificado
5. En: **8750 Glarus**
6. El: **19 de septiembre de 2018**
7. Por: **Cancillería de Estado del Cantón de Glarus**
8. Bajo Nº: **476/2018**
9. Sello/Timbre:
10. Firma: ***Firma***
    (Sello) Hj. Dürst

Cancillería del Cantón de Glaris

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 21 días del mes de septiembre del año 2018.-

JUAN CARLOS DIAZ BENÍTEZ
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
juancadiazb@gmail.com
ASUNCIÓN-PARAGUAY

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480018-0072-001 (30/40)

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

☒ **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
The competent authority of ***Austria*** *confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaerstraße 235
1100 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* ***480018***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

☒ **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

14.01.2019 , für/*for 3* Tag(e) / *day(s)*

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis[1] entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice[1] laid down in

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480018-0072-001 (30/40)

☒ **Directive 2003/94/EC**

☐ **Directive 91/412/EEC**

☐ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive 2001/82/EC) / *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).***

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden.
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.
(*) Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480018-0072-001 (30/40)

Teil 2 / *Part 2*

☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

☐ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*
1.1.1.2 Lyophilisate / *Lyophilisates*
1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.1.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte aus der Plasmafraktionierung/*intermediates out of fractionation*,
Drittlandfraktionierprogramm gemäß Annex 14 zum EU Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis mit Iran,
Russland und Vietnam / *Third countries contract fractionation program according annex 14 of the EU GMP Guideline with Iran, Russia and Vietnam*

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / ***Batch certification*** *(list of product types)*

1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte aus der Plasmafraktionierung/*intermediates out of fractionation*,
Drittlandfraktionierprogramm gemäß Annex 14 zum EU Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis mit Iran,
Russland und Vietnam / *Third countries contract fractionation program according annex 14 of the EU GMP Guideline with Iran, Russia and Vietnam*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch / *Biological*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480018-0072-001 (30/40)

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / *Quality control testing of imported medicinal products*

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
2.1.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*
2.1.4 Biologisch / *Biological*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte anderer Octapharma Standorte / Intermediates of other Octapharma sites

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

(jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.) /

Other importation activities

(any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)

2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*
2.3.3 Andere / *Other*
Humanplasma / *Human Plasma for Fractionation see 2.3.2*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Keine / none

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

15

1479

Gez. A Krafsnigg

08. Mai 2019

PAYER

Payer

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
   Country: **REPUBLIC OF AUSTRIA**

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von / has been signed by **Gabriele PAYER**
3. in seiner Eigenschaft als / acting in the capacity of Beglaubigungsbefugte/r
4. ist versehen mit dem Siegel/ Stempel des (der) / bears the seal/stamp of **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Bestätigt / Certified

5. in / at Wien
6. am / the 02 AUG
7. durch / by
   Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres
8. unter Zahl / Number 26122/19
9. Siegel/Stempel / Seal/Stamp
10. Unterschrift / Signature

Edeltrud DESMOND

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet

SOLUCIONES IDIOMATICAS S.R.L.
PARAGUAY

SOLID TRADUCCIÓN

(Logo) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseg. 5, 1200 Wien, Österreich

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE ✓

Certificado Nº: INS-480018-0072-001 (30/40)

Parte 1

Emitido luego de una inspección en concordancia con:

X	**Artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE**
	Artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE
X	**Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE**

La autoridad competente de **Austria** confirma cuanto sigue:

El fabricante:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges,m.b.H ✓

Oberlaaerstraße 235

1100 Wien

ha sido inspeccionado en virtud del programa nacional de inspección en conexión con la autorización de fabricación Nº **480018**

en concordancia con

X	**Artículo 40 (5) de la Directiva 2001/83/CE**
	Artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE
X	**Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE**

transpuesta en la siguiente legislación nacional:

"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstelllen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009- AMBO 2009), BGBI. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung"

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

Según el conocimiento obtenido durante la inspección realizada a este fabricante, cuya más reciente inspección fue llevada a cabo en fecha 14/01/2019 por 3 días

Se considera que el mismo cumple con los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación[1] establecidas en

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1 285

SOLID TRADUCCIÓN

(Logo) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseg. 5, 1200 Wien, Österreich

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Certificado N°: INS-480018-0072-001 (30/40)

X	**Directiva 2003/94/CE**
	Directiva 91/412/CEE
X	**Los principios de BPM para las sustancias activas (Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE y el Artículo 51 de la Directiva 2001/82/CE).**

El presente certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección mencionada más arriba y no se debe confiar en la misma a fin de reflejar el estado de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de tal inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o extenderse utilizando los principios normativos de gestión de riesgo marcando el rango de observaciones en el campo llamado *Restricciones o Clarificaciones.*

El presente certificado es solamente válido cuando el mismo es presentado con todas las páginas y ambas Partes 1 y 2.

Se puede verificar la autenticidad del presente certificado en EudraGMP. Si la misma no aparece, favor contacte con la autoridad emisora.

1 Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones BPM de la OMS.

(*) Borre lo que no se aplique

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1 285

(Logo) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseg. 5, 1200 Wien, Österreich

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Certificado N°: INS-480018-0072-001 (30/40)

Parte 2

[X] *Productos Médicos Humanos*

[ ] *Productos Médicos Veterinarios*

Productos Médicos de Investigación Humana

[X] Fase I [X] Fase II [X] Fase III [X] Fase IV

Parte 1-OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1. Productos Estériles

1.1.1. **Preparados Asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)**

1.1.1.1. Líquidos de gran volumen

1.1.1.2. Liofilizados

1.1.1.4. Líquidos de pequeño volumen

1.1.3. Certificación de lote

1.3. Productos médicos biológicos

1.3.1. Productos médicos biológicos

1.3.1.1. Productos sanguíneos

1.3.1.2. Productos inmunológicos

1.3.1.8. Otros productos médicos

Intermediarios de fraccionamiento

El programa de fraccionamiento por contrato de países terceros se halla en concordancia con el Anexo 14 del Lineamiento UE BMB con Irán, Rusia y Vietnam.

1.3.2. Certificación de lote (lista de tipos de productos)

1.3.2.1. Productos sanguíneos

1.3.2.2. Productos inmunológicos

1.3.2.8. Otros productos médicos

Intermediarios de fraccionamiento

El programa de fraccionamiento por contrato de países terceros se halla en concordancia con el Anexo 14 del Lineamiento UE BMB con Irán, Rusia y Vietnam.

1.5. Empaquetado

1.5.2. Empaquetado secundario

1.6. Testeo de control de calidad

1.6.1. Microbiológico: esterilidad

1.6.2. Microbiológico: no esterilidad

1.6.3. Químico/físico

1.6.4. Biológico

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

(Logo) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseg. 5, 1200 Wien, Österreich

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Certificado N°: INS-480018-0072-001 (30/40)

Parte 2- IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

2.1. Testeo de control de calidad de los productos médicos importados
2.1.1. Microbiológico: esterilidad
2.1.2. Microbiológico: no esterilidad
2.1.3. Químico/físico
2.1.4. Biológico
2.2. Certificación del lote de los productos médicos importados
2.2.3. Productos médicos biológicos
2.2.3.1. Productos sanguíneos
2.2.3.8. Otros productos médicos biológicos
Intermediarios de otros sitios de Octapharma

2.3. Otras actividades de importación

(Cualquier otra actividad de importación relevante que no se halle cubierta por ningún punto citado más arriba por ejemplo importación de radiofármacos, gases medicinales, productos herbarios u homeopáticos, etc.)

2.3.2. Importación de un intermediario que debe someterse a un procesamiento adicional

2.3.3. Otro

Plasma Humana para fraccionamiento ver punto 2.3.2

Cualquier tipo de restricciones u observaciones de clarificación en relación con alcance del presente certificado:

Ninguno

Por la Oficina Federal para la Seguridad del Cuidado de la Salud

(Sello)

Firma ilegible

(Sello)

Mag. A. Kraßnigg

08 de mayo de 2019

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, **FRANCISCO EDUARDO ENCISO APONTE**, titular de la matricula N° 1.285, 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 mi vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 19 días del mes de agosto del año 2019.-

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1.285

APOSTILLA

(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **REPUBLICA DE AUSTRIA**
   Este documento público
2. *Ha sido firmado por:* **GABRIELE PAYER**
3. *Quien actúa en su capacidad de* Beglaubigungsbefugte/r
4. *Con el sello/timbre de:* **Bundesamt für Sicherheit im Gesundhertswesen**

Certificado

5. En Wien
6. A los 11 días del mes de enero de 2018
7. Por
   Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres
8. Bajo el Nº 26122/19

9. **Sello/Timbre**
   Sello

10. **Sello y Firma**
    Edeltrud DESMOND

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, **FRANCISCO EDUARDO ENCISO APONTE**, titular de la matricula Nº 1.285, 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 mi vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 19 días del mes de agosto del año 2019.-

20

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 20/2019 ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION,ID 358503	ORDEN N°	10358
Señores: PROSALUD FARMA S.A.			Fecha de Emisión: 25/08/2020	
R U C : 80033584-8			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra			Fecha de Contrato: 16/12/2019	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu	Precio Unitario	Total
5	UNIDAD	OCTANINE F 100	AUSTRIA	63	5455	FACTOR IX PLASMÁTICO. CONCENTRACIÓN: 1000 UI. FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE PRESENTACIÓN DE ENTREGA: FRASCO AMPOLLA. FRASCO CONTENIDO FACTOR DE COAGULACIÓN VIII DE ORIGEN PLASMÁTICO HUMANO LIOFILIZADO CON DOBLE INACTIVIDAD VIRAL, CONTENIENDO SOLUCIÓN DE RECONSTITUCIÓN PARA TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA B. 1000 UI FRASCOS	100	7,500,000	472,500,000
	UNIDAD	FACTOR DE COAGULACIO N VIII 1000 UI/10ML OCTAPHARMA	AUSTRIA	56	5453	FACTOR VIII PLASMÁTICO LIOFILIZADO 1000 UI INYECTABLE FRASCO / FRASCO CONTENIENDO FACTOR DE COAGULACIÓN VIII DE ORIGEN PLASMÁTICO HUMANO LIOFILIZADO CON DOBLE INACTIVIDAD VIRAL, CONTENIENDO SOLUCIÓN DE RECONSTITUCIÓN PARA TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA A. LA BAJA INMUNIGENICIDAD REQUIERE UNA INCIDENCIA DE INHIBIDORES TOTALES NO SUPERIOR AL 40%. 1000 UI FRASCOS	70	4,307,800	241,236,800

Son Guar... : SETECIENTOS TRECE MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS	TOTAL:	713,736,800
Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 2	Forma de Pago CRÉDITO	

Condiciones Especiales: Cantidad Maxima. Las cantidades maximas se realizaran en forma fraccionada segun necesidad del servicio, para su entrega, con Orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (TREINTA) días corridos, contados a parte de la recepcion de la orden de compra por parte del proveedor.

Usuario: ANGEL PASCOTTINI

Lic. Liliana Franco Mereco
Directora Administrativa

Dr. Nery Emilio Jonathas Rodriguez Bazzano
Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante D.G.G.I.E.S	CONTRATO ABIERTO N° 408/2019 SIMESE N° 127.988/2020	Imp.Presupuestario
Direcc.de Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Firma:

Proveedor: PROSALUD FARMA S.A.

Fecha Recibido: 27/08/20

PROSALUD FARMA S.A.
RUC: 80033584-8
Cap. Lombardo N° 2051