Viva Paraguay

DIBEN
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

ADENDA Nº 3 AL Pliego de Bases y Condiciones.

LICITACION PUBLICA NACIONAL LPN N° 02/2013 "SERVICIO SOCIAL - MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y GENERALES, VÁLVULAS, MARCAPASOS, MATERIALES TRAUMATOLÓGICOS VARIOS Y OTROS" AD REFERENDUM AL PRESUPUESTO 2013. ID 248962"

1.- En la Sección I. Datos de la Licitación (DDL), Inc. C. Preparación de las Ofertas, IAO 17.1, se incluye:

Para Anticuerpos Monoclonales que se listan:

Lote 3 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 4 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE
Lote 14 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 MG AMPOLLA
Lote 15 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 MG AMPOLLA
Lote 16 Ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 17 Ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE
Lote 18 Ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE
Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:

1.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.

2.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.

3.- Estudios preclinicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.

4.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.

5.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biologicos aprobadas según las normas de la OMS.

6.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

Lic. GLORIA MARTÍNEZ
Directora de Contrataciones

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL
DIBEN

Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por traductor legalmente autorizado.
Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internacionales realizados previos a la comercialización del producto y deben estar consularizados y legalizados por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados.

Para cada medicamento biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado publico y/o privado.

2.- En la Sección II, Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación Inc. 2. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 36), Apartado "(c) Experiencia y Capacidad Técnica" se agregan los siguientes requisitos:

Para Anticuerpos Monoclonales que se listan:

Lote 3 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 4 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE
Lote 14 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 MG AMPOLLA
Lote 15 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 MG AMPOLLA
Lote 16 Ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 17 Ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE
Lote 18 Ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE

Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:

1.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.

2.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.

3.- Estudios preclinicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.

4.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.

5.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA), o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobadas según las normas de la OMS.

6.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

Lic. GLORIA MARTÍNEZ
Directora de Contrataciones
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

3.- En la Sección III, Requisitos de los Bienes Requeridos, los siguientes lotes quedan redactados como sigue:

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
32	1	42242302-089	Placa en L sistema 4.5 de 4,5 orificios con tornillos corticales y esponjosos en acero QX			Unidad	Unidad	3	5

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
33	1	42242302-089	Placa en L sistema 4.5 de 6,7,8 orificios con tornillos corticales y esponjosos en acero QX			Unidad	Unidad	3	5

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
40	1	42242302-117	Clavo con perno (clavo TIPO PFN con pernos de bloqueo)			Unidad	Unidad	3	5

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
55	1	42242302-998	Prótesis tipo philos humero (placas de tercio proximal) con tornillos			Unidad	Unidad	3	5

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad
58	1	42295501-005	PROTESIS VASCULAR RECTA DE 25mm A 30 mm			Unidad	Unidad	1
	2	42295501-008	PROTESIS VASCULAR BIFURCADA DE 14mm x 7mm A 22 mm x 10 mm			Unidad	Unidad	1
	3	42295501-007	Prótesis Vascular Cónica Politetra Floururo Etileno (PTFE) de 7mm x 4mm x 40cm			Unidad	Unidad	1
	4	42295501-006	Prótesis Vascular Anillado De 6mm x 70cm, 7mm x 70cm, 8mm x 70cm			Unidad	Unidad	1

4.- En la Sección VI. Formularios, el Formulario N° 3 "Formulario de Oferta", los siguientes lotes quedan redactados como sigue:

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	P.U. IVA Incluido	P.T. IVA Incluido
32	1	42242302-089	Placa en L sistema 4.5 de 4,5 orificios con tornillos corticales y esponjosos en acero QX			Unidad	Unidad	3	5		

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	P.U. IVA Incluido	P.T. IVA Incluido
33	1	42242302-089	Placa en L sistema 4.5 de 6,7,8 orificios con tornillos corticales y esponjosos en acero QX			Unidad	Unidad	3	5		

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	P.U. IVA Incluido	P.T. IVA Incluido
40	1	42242302-117	Clavo con perno (clavo TIPO PFN con pernos de bloqueo)			Unidad	Unidad	3	5		

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	P.U. IVA Incluido	P.T. IVA Incluido
55	1	42242302-998	Prótesis tipo philos humero (placas de tercio proximal) con tornillos			Unidad	Unidad	3	5		

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN
Lic. GLORIA MARTÍNEZ
Directora de Contrataciones

Lote	Ítem	Código Cat.	Descripción	Marca	Procedencia	U.M.	Presentación	Cantidad	P.U. IVA Incluido	P.T. IVA Incluido
58	1	42295501-005	PROTESIS VASCULAR RECTA DE 25mm A 30 mm			Unidad	Unidad	1		
	2	42295501-008	PROTESIS VASCULAR BIFURCADA DE 14mm x 7mm A 22 mm x 10 mm			Unidad	Unidad	1		
	3	42295501-007	Prótesis Vascular Cónica Politetra Floururo Etileno (PTFE) de 7mm x 4mm x 40cm			Unidad	Unidad	1		
	4	42295501-006	Prótesis Vascular Anillado de 6mm x 70cm, 7mmx70cm, 8mm x 70cm			Unidad	Unidad	1		

5.- En la Sección VII. Anexos, ANEXO N° I, DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA, Inc. "H)" Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes", se agregan los siguientes puntos:

Para Anticuerpos Monoclonales que se listan:

Lote 3 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 4 Ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE
Lote 14 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 MG AMPOLLA
Lote 15 Ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 MG AMPOLLA
Lote 16 Ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE
Lote 17 Ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE
Lote 18 Ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE
Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:

1.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.

2.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.

3.- Estudios preclinicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.

4.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.

5.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA), o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biologicos aprobadas según las normas de la OMS.

6.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

Lic. GLORIA MARTINEZ
Directora de Contrataciones
DIBEN
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por traductor legalmente autorizado.
Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internacionales realizados previos a la comercialización del producto y deben estar consularizados y legalizados por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados.

6.- En la Sección VII. Anexos, ANEXO N° I, DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA, Inc. "I)", Cualquier otro documento adicional requerido, se agrega lo siguiente:

Para cada medicamento biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado publico y/o privado.