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

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára mbaé

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Asunción, 17 de setiembre de 2021

NOTA DLIC DOC N° 1129 / 2021

Señor
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

De nuestra consideración,

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, con referencia a la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 62/21 "ADQUISICIÓN DE RISDIPLAM PARA PACIENTES CON ATROFIA MEDULAR ESPINAL – MSPYBS", ID 401.496.*** *En atención a las observaciones realizadas por parte de la DNCP, el descargo realizado por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos según se menciona a continuación:*

Establecer en el PByC la equivalencia del principio activo, puede limitar/ excluir a potenciales oferentes, dirigir a una marca.	*El Risdiplam es un medicamento considerado de innovación terapéutica con autorización de comercialización de la Unión Europea de 26 de marzo del 2021, por lo que sólo existe una marca autorizada a nivel mundial que puede ser comercializada. Por lo tanto en consecuencia con lo mencionado anteriormente, en el país sólo existe registrada una marca con el principio activo solicitado, por lo que la concentración indicada* ***no puede limitar ni excluir a potenciales oferentes.*** *Se adjunta captura de pantalla de la página del MSPBS donde se visualiza la existencia de un solo Registro Sanitario de Risdiplam en el país.*
Lo requerido en el apartado autorización del fabricante, "o en su defecto la documentación emitida por el fabricante, a que documentación se refieren, establecer en el PBC.,	*Se procede a establecer dentro del Pliego de Bases y Condiciones.* *Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.*

Pagina Web referencial: https://www.mspbs.gov.py/registros-sanitarios-vigentes.html - PA (RISDIPLAN), se anexa el listado de Registro Vigente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN DEPARTAMENTO DE LICITACIONES · DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Alberto Jara, Jefe
Departamento de Licitaciones

C.P. Patricia González, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

https://www.mspbs.gov.py/registros-sanitarios-vigentes.html

debera comunicarse en la brevedad a dnvs@mspbs.gov.py o al Tel.: 021 453666 Int. 213/214.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente | DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Nombre Comercial	Titular	Principio Activo	Numero Registro
(Todo)	(Todo)	RISDIPLAM	(Todo)

LISTADO DE REGISTROS VIGENTES

Nombre Comercial	Principio Activo	Forma Far..	Titular	Numero Regis..	Fecha Emi..	Vencimien..	Presentación
NULL	RISDIPLAM	POLVO PARA SOLUCION ORAL	CASA BOLLER S.A.	25840-01-EF	23/6/2021	23/6/2026	Caja contenlendo frasco con 2 g. de polvo
							cierre interior polietileno y poli (cloruro de vin..
							Envase primario: Frasco de vidrio color ámbar
							prueba de niños, cubierta exterior de polietile..
							reutilizable de 6 mL. y 2 jeringas para uso

TESÃI HA TEKO PORAVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetã guaiba mbaé