

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN SBE N° 40/21
“ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS ANFOTERICINA B,
FACTOR IX LIOFILIZADO PALBOCICLIB Y NILOTINIB”

ADENDA N° 3

Asunción, 20 de julio de 2021.

AL OFERENTE:

Con relación a la CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN SBE N° 40/21
“ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS ANFOTERICINA B, FACTOR IX
LIOFILIZADO PALBOCICLIB Y NILOTINIB” con ID N° 399.687, informamos que se realiza la
siguiente modificación:

1- En las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos.

DONDE DICE:

Ítem	Código de Catalogo	Código SIH	Material	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega
1	51101801- 004	6461	10000042	ANFOTERICINA B	50 mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL
2	51131907- 001	6356	10000188	FACTOR IX LIOFILIZADO	500/1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL
3	51212799- 9997	11488	10000727	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA
4	51212799- 9998	11489	10000728	PALBOCICLIB	100 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA
5	51111705- 9999	10657	10000336	NILOTINIB	150 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA

DEBE DECIR:

Ítem	Código de Catalogo	Código SIH	Material	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega
1	51101801- 004	6461	10000042	ANFOTERICINA B	50 mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL
2	51131907- 001	6356	10000188	FACTOR IX LIOFILIZADO	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL
3	51212799- 9997	11488	10000727	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA
4	51212799- 9998	11489	10000728	PALBOCICLIB	100 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA
5	51111705- 9999	10657	10000336	NILOTINIB	150 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA


Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES


Blas Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

**2- En el punto 9.1 Requisitos y Documentales para evaluar el presente criterio.****DONDE DICE:**

8- Para medicamentos Biológicos de 1º y 2º Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Factor IX Liofilizado

1.a. Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).
1.b. Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora como:

- FDA, EMA, HEALTH CANADA.
- O los indicados como de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), Instituto de Salud Pública (ISP-Chile).

1.c. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones

- Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una
- declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o
- apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados."

1.2) Para productos como: Anfotericina B,

1. Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Referencia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.3) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Nilotinib y Palbociclib 100 y 125 mg.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica,





podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

DEBE DECIR:**8- Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados - Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares****1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Factor IX Liofilizado**

1. a Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora como:

- FDA, EMA, HEALTH CANADA.
- O los indicados como de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), Instituto de Salud Pública(ISP-Chile).

1.b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados."

1.2) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Nilotinib y Palbociclib 100 y 125 mg

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.2) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

3- En la Planilla de precios

DONDE DICE:

Ítem	Código de Catálogo	Código SIH	Material	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Marca	Procedencia	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/IVA INC	Precio Total Cantidad Máxima c/IVA INC
1	51101801-004	6461	10000042	ANFOTERICIN A B	50 MG	INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL	800	1.600	292.516	468.025.600
2	51131907-001	6356	10000188	FACTOR IX LIOFILIZADO	500/1000 UI	INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL	40	80	6.673.333	533.866.640
3	51212799-9997	11488	10000727	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	3.150	6.300	1.038.458	6.542.285.400
4	51212799-9998	11489	10000728	PALBOCICLIB	100 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	525	1.050	1.043.074	1.095.227.700
5	51111705-9999	10657	10000336	NILOTINIB	150 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	15.023	30.046	245.343	7.371.575.778
MONTO TOTAL C/ IVA INCLUIDO															16.010.981.118

DEBE DECIR:

Ítem	Código de Catálogo	Código SIH	Material	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Marca	Procedencia	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/IVA INC	Precio Total Cantidad Máxima c/IVA INC
1	51101801-004	6461	10000042	ANFOTERICIN A B	50 MG	INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL	800	1.600	292.516	468.025.600
2	51131907-001	6356	10000188	FACTOR IX LIOFILIZADO	1000 UI	INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL	40	80	6.673.333	533.866.640
3	51212799-9997	11488	10000727	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	3.150	6.300	1.038.458	6.542.285.400
4	51212799-9998	11489	10000728	PALBOCICLIB	100 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	525	1.050	1.043.074	1.095.227.700
5	51111705-9999	10657	10000336	NILOTINIB	150 MG	CÁPSULA			UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	15.023	30.046	245.343	7.371.575.778
MONTO TOTAL C/ IVA INCLUIDO															16.010.981.118

