

Consultas Realizadas

Licitación 463977 - LPN N° 15-25 ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452

Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2025
<p>Para la evaluación de la capacidad técnica, observamos que el presente llamado ha omitido los siguientes requisitos: a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024. d. El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. e. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).</p> <p>Además de omitidos, estos requisitos estaban previstos en el llamado LPN N° 171/24 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356 que en su versión 5 incluía la adquisición del pembrolizumab como el Item 15, siendo luego excluido de dicho llamado para formar parte de esta adquisición ID 463977. Así también para este mismo producto, el requisito estuvo previsto en la última adquisición LPN 120-23 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS ID 435607.</p> <p>Conforme a los antecedentes mencionados, a efectos de garantizar la seguridad de las características propias del producto y que el tratamiento de los asegurados ya sean a iniciarse o de los tratamientos en curso prosigan con la misma eficacia, es de carácter primordial que los requisitos omitidos e individualizados más arriba sean incluidos en el presente llamado.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-04-2025
<p>Se aclara que cada uno de los requisitos, fueron analizados de acuerdo a las normativas y leyes vigentes, por lo que el oferente deberá ajustarse al PBC.</p>		