

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS****27 de febrero del 2020
PROV-00833-2020**

Se comunica a los interesados en la primera valoración previa de productos - 1-2020 Medicamentos, sujeta al "Reglamento para la adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por Compras por Requerimiento"-, cuya invitación fue cursada en el Diario Oficial La Gaceta N°31 del lunes 17 de febrero del 2020, así como en los diarios: La Nación y La Extra ambas del 18 de febrero del 2020; que en oficio CEDINS-00681-2020 del 26 de febrero 2020, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaría), realiza la siguiente modificación:

I. MODIFICACIONES

En oficio CEDINS-00681-2020 del 26 de febrero 2020, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaría), indica lo siguiente:

..."Una vez analizada la solicitud planteada en la nota aportada por Nutrimed y, posterior al criterio técnico recibido por parte de la Unidad usuaria en el cual indican no existir inconveniente en aceptar como vía de administración intravenosa pues no es una condición que afecte la operativa de uso del medicamento, se acepta la propuesta.

Por lo cual, se procede a modificar la ficha técnica quedando de la siguiente forma:

Donde se indica:

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04-109	Nombre:	Penicilina G sódica 1.000.000 UI Polvo Liofilizado para inyección
Código SIFA:	2000996	Fecha de inicio:	30/12/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antibiótico amplio espectro		
I.2. Descripción	Penicilina G 1.000.000 UI (sódica).		
I.3. Forma farmacéutica	Polvo liofilizado para inyección		
I.4. Vías de administración	Intramuscular e Intravenosa		

Se modifica de la siguiente manera:

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04-109	Nombre:	Penicilina G sódica 1.000.000 UI Polvo Liofilizado para inyección
Código SIFA:	2000996	Fecha de inicio:	25/02/2020
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antibiótico amplio espectro		
I.2. Descripción	Penicilina G 1.000.000 UI (sódica).		
I.3. Forma farmacéutica	Polvo liofilizado para inyección		
I.4. Vías de administración	Intravenosa		

..."Una vez analizado el planteamiento y, dado que se verifico que efectivamente no es procedente para este material el requisito de calidad establecido en el punto II.1.6 sobre la bioequivalencia, se acepta la propuesta del proveedor y se modifica la ficha técnica eliminando dicho criterio y, quedando de la siguiente forma:

Donde se indica:

II. ESPECIFICACIONES	
II. 1. Calidad	<p>II.1.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado.</p> <p>II.1.2. El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización</p> <p>II.1.3. El adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El adjudicatario debe presentar a la Regencia Farmacéutica una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.</p> <p>II.1.5.El oferente adjudicado debe presentar por escrito en la Regencia Farmacéutica, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.</p> <p>II.1.6. El medicamento debe ser innovador o bioequivalente con este o la referencia. Para demostrarlo, el oferente deberá presentar los estudios correspondientes</p>

Se modifica de la siguiente manera:

II. ESPECIFICACIONES	
II. 1. Calidad	<p>II.1.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado.</p> <p>II.1.2. El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización</p> <p>II.1.3. El adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El adjudicatario debe presentar a la Regencia Farmacéutica una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.</p> <p>II.1.5.El oferente adjudicado debe presentar por escrito en la Regencia Farmacéutica, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.</p>

Ver las fichas técnicas **modificadas** en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) - Sección Proveeduría Institucional-, la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) - Sección Proveeduría Institucional-, en la página www.SICOP.go.cr/ -sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución.

II. ACLARACIÓN

En oficio PROV-00799-2020 del 27 de febrero 2020, se indicó lo siguiente:

... "oficio CEDINS-00669-2020 del 25 de febrero 2019"...

Siendo lo correcto:

... "oficio CEDINS-00669-2020 del 25 de febrero 2020"...

Demás términos y condiciones del proceso se mantienen invariables.

Atentamente,

**Licda. Carmen Lidia González Ramírez, Jefe
Departamento de Proveeduría INS**

Cc: archivo / consecutivo/Modificaciones2-Valoraciónpreviadeproductos1-2020Medicamentos/LVR