

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO DE PROVEEDURIA**

**12 de Agosto del 2022
PROV-03815-2022**

**Licda.
Estefani Vanesa Mora Marín
Representante Legal
CEFA S.A**

**Referencia: Solicitud enviada por la empresa CEFA-Central Farmacéutica S.A-
Ampliación Ficha Técnica M-09252 de la Invitación Valoración Previa de
Productos-Listado N°3-2022 -Medicamentos (Segundo llamado).**

Estimada señora:

Mediante nota recibida vía correo electrónico el 05 de agosto 2022, en la que solicita una ampliación para la ficha técnica: M-09252- Tadalafilo 20 mg comprimido recubierto, al respecto, la Unidad Usuaria (Centro de Distribución y Logística), en su oficio CEDINS-02513-2022 del 11 de agosto 2022, indica lo siguiente:

... “En virtud de su oficio PROV-03710-2022 y relacionado con la solicitud de ampliación de la ficha técnica del medicamento M-09-252 (Tadalafilo 20 mg) en la cual, solicitan el siguiente cambio: Ampliar en la Forma Farmacéutica de “Comprimido Recubierto a Comprimido recubierto y Película bucodispersable”; indicamos lo siguiente:

Descripción	Según ficha técnica del INS	Solicitud de ampliación
Descripción:	Fórmula farmacéutica: Comprimido recubierto	Película bicodispersable
Especificaciones	Calidad: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., ultima edicion y sus suplementos	Por el laboratorio fabricante
Empaque y etiquetado	Primario: Blister, foil de aluminio o blister o similar que garantice la estabilidad del producto	Sobre laminado de PET/ADH/Al/ADH Rayopeel. Cada foil trae una película bucodispersable

Por lo anterior, dado que la nueva forma farmacéutica planteada para el medicamento implicaría la ejecución de un proceso de valoración interno, donde interviene tanto el criterio del médico especialista como el criterio del Comité de Farmacoterapia del INS para su futura inclusión a la lista oficial de medicamentos

(mediante una nueva ficha técnica del producto) y cuyo plazo de análisis haría inviable su valoración dentro del proceso que nos ocupa, dicho requerimiento no será tomado en cuenta para el presente llamado.

Así las cosas, nos vemos imposibilitados en aceptar la solicitud de ampliación de la ficha, por ende, para el proceso en análisis, se mantendrá la ficha técnica requerida por la institución.” ...

De conformidad con lo expuesto anteriormente, se da por atendida su gestión.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

**Licda. Katherine Phillips Quesada,
Subjefatura a.i. Departamento Proveeduría**

Hecho por: YHC/Revisado: KLG 12.08.2022

CC.: archivo / Respuesta CEFA S.A / YHC-11/08/2022