

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS**

**07 de mayo del 2021
PROV-01818-2021**

**AVISO INCORPORACIÓN DE MUESTRA
AL INFORME DE ACEPTACIÓN DE LAS MUESTRAS O PRODUCTO PROPUESTO
(N°2-2021 MEDICAMENTOS) (Primer llamado)**

**REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E IMPLEMENTOS MÉDICOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS MEDIANTE COMPRAS POR REQUERIMIENTO**

De conformidad con lo establecido en el artículo N°6 del Reglamento mencionado, en cuanto a recurso contra el dictamen de aceptación y rechazo de productos, se informa que mediante los oficios CEDINS-01375-2021 y CEDINS-01400-2021 del 05 y 06 de mayo del 2021, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaria), varia el criterio de no aceptación contenido en el oficio PROV-01633-2021 -remitido a los interesados el 27 de abril del 2021- específicamente para los siguientes medicamentos e interesados y precalifica las muestras presentadas, según lo fundamenta de seguido:

Farmacias EOS Sociedad Anónima:

...**"SEGUNDO:** Que se presentó recurso de revocatoria por parte de Farmacia EOS S.A, quien postuló sus productos en el proceso, en contra del informe de aceptación/rechazo de muestras supracitado, cuyos alegatos se transcriben de seguido:

"... solicitamos apelar el rechazo de la partida 34 Pregabalina 75mg prestada por nuestra representada.

Según el resultado de la valoración, nuestro producto Dium 75mg no fue aceptado por lo siguiente:

"No aporta estudio de bioequivalencia completo ni en idioma español donde confirme que el medicamento presentado (DIUM75mg Laboratorios Recalcine S.A) es bioequivalente Con el producto referencia".

Para Dium 75 mg se cuenta con un estudio de Perfiles de disolución porque la planta aplicó a Bioexención por Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. Entiéndase por biexención "estudio de biodisponibilidad in vivo para demostrar la bioequivalencia de diferentes formulaciones orales de liberación inmediata de un mismo principio activo mediante un estudio comparativo de los perfiles de disolución in vitro.

Valorando la FT de este ítem no precisa el idioma de los estudios, como si lo indica para la hoja de seguridad en dicha ficha, sin embargo, deseamos anexar en formato CD:

1. Informe de resultados y los anexos del estudio in vitro realizado para determinar la BE del producto.
2. Un artículo donde clasifican a la Pregabalina como Clase I, motivo por el cual el ISP les aceptó la bioexención.
3. La resolución de aprobación de la BE por parte del ISP de CL.”

PETITORIA

Agradecemos sea acogida nuestra petición y así reconsiderar la precalificación.

En razón de lo expuesto, se determina:

Precalificar el siguiente producto, al lograr el interesado acreditar el cumplimiento de las muestras presentadas, según lo fijado por la Administración.

Línea	Código SIFA	Código SIMA	Descripción	Proveedor	Cédula jurídica
34	2001211	M - 01151	Pregabalina 75 mg Cápsulas	Farmacias EOS Sociedad Anónima	3-101-002346

Demás términos y condiciones, según informe de aceptación contenido en oficio PROV-01633-2021 del 26 de abril 2021, notificado a los interesados el 27 de abril 2021, así como con lo establece el Reglamento para la adquisición de medicamentos e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros mediante compras por requerimiento”, publicado en el Alcance N°2 del Diario Oficial La Gaceta N°4 del jueves 7 de enero del 2021.

Atentamente,
Departamento de Proveeduría

Licda. Katherine Phillips Quesada,
Subjefe