

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA**

**PROV-01250-2021
05 de abril del 2021**

Se comunica a los interesados en participar en la Valoración de Productos -Listado N°2-2021 Medicamentos, cuya invitación fue cursada en el Diario Oficial La Gaceta N°53 del miércoles 17 de marzo del 2021, los diarios La Nación y La Extra del sábado 20 de marzo del 2021, así como la aclaración publicada en la Gaceta N°55 del 19 de marzo del 2021; que en oficios CEDINS-00815-2021, CEDINS-00817-2021, CEDINS-00875-2021, CEDINS-00881-2021, CEDINS-00894-2021, CEDINS-00897-2021, CEDINS-00918-2021, CEDINS-00920-2021, CEDINS-00921-2021 del 18, 23, 25 y 26 de marzo del 2021, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaria), realiza la siguiente modificación y aclaraciones:

I. MODIFICACIÓN:

- En la ficha técnica M-01112, línea 41:

Donde indica:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|-------------------------------|---|------------------|--|
| Código SIMA: | M - 01112 | Nombre: | Butilbromuro de hioscina 10 mg (Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina) u Otilonio bromuro 40 mg |
| Código SIFA: | 2000226 | Fecha de inicio: | 21/01/2021 |
| I. DESCRIPCIÓN | | | |
| I. 1. Categoría farmacológica | Antiespasmódico | | |
| I.2. Descripción | Butilbromuro de hioscina 10 mg (Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina) u Otilonio bromuro 40 mg | | |
| I. 4. Forma farmacéutica | Tableta o comprimido recubierto | | |
| I.5. Vías de administración | Vía Oral | | |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

| | |
|--------------------------------------|--|
| III.1. Empaque primario | Material: Blíster, foil de aluminio o similar que garantice la estabilidad del producto. Cantidad: 10 ó 12 unidades por blíster, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, : deberá leerse claramente el nombre genérico y la fuerza. |
| III.2. Etiquetado empaque primario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. |
| III.3. Empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 20, 24 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. |
| III.4. Etiquetado empaque secundario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS (Preferiblemente), código de identificación en tecnología GS-1. |

Debe leerse:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA

| | | | |
|-------------------------------|---|------------------|---|
| Código SIMA: | M - 01112 | Nombre: | Butilbromuro de hioscina 10 mg [Sinónimo: Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina]. Tabletas recubiertas. |
| Código SIFA: | 2000226 | Fecha de inicio: | 29/07/2019 |
| I. DESCRIPCIÓN | | | |
| I. 1. Categoría farmacológica | Antiespasmódico | | |
| I.2. Descripción | Butilbromuro de hioscina 10 mg [Sinónimo: Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina]. | | |
| I. 4. Forma farmacéutica | Tabletas recubiertas | | |
| I.5. Vías de administración | Vía Oral | | |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

| | |
|--------------------------------------|---|
| III.1. Empaque primario | Material: Blister, foil de aluminio o blister o similar. Garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 10 ó 12 unidades por blister, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, : deberá leerse claramente el nombre genérico y la fuerza. |
| III.2. Etiquetado empaque primario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. |
| III.3. Empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 24 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. |
| III.4. Etiquetado empaque secundario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1. |

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 0-.

- En la ficha técnica M-04158, línea 45:

Donde indica:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA

| | | | |
|------------------------------|--|------------------|--|
| Código SIMA: | M - 04158 | Nombre: | Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg Polvo para inyección |
| Código SIFA: | 2002213 | Fecha de inicio: | 30/07/2019 |
| I. DESCRIPCIÓN | | | |
| I.1. Categoría farmacológica | Vasodilatador | | |
| I.2. Descripción | Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg | | |
| I.3. Forma farmacéutica | Polvo para inyección con o sin diluyente (diluyente sin preservante) | | |
| I.4. Vías de administración | Infusión intravenosa | | |

Debe leerse:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|------------------------------|--|------------------|---|
| Código SIMA: | M - 04158 | Nombre: | Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg |
| Código SIFA: | 2002213 | Fecha de inicio: | 23/03/2021 |
| I. DESCRIPCIÓN | | | |
| I.1. Categoría farmacológica | Vasodilatador | | |
| I.2. Descripción | Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg. Polvo para inyección. Con o sin diluyente. No contiene preservante. Frasco ampolla de 5 mL o Nitroprusiato de sodio 50 mg. Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL. | | |
| I.3. Forma farmacéutica | Polvo para inyección con o sin diluyente (diluyente sin preservante) ó solución inyectable. | | |
| I.4. Vías de administración | Infusión intravenosa | | |

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica M-09120, línea 51:

Donde indica:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|---------------|-----------|------------------|---|
| Código SIMA: | M - 09120 | Nombre: | Fluconazol 2 mg/mL Solución inyectable |
| Código SIFA: | 2001108 | Fecha de inicio: | 31/07/2019 |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

III.1. Empaque primario

Material: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita.

Cantidad: Unidad.

Impresión: Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.

Debe leerse:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TECNICA

| | | | |
|--------------|------------------|------------------|---|
| Código SIMA: | M - 09120 | Nombre: | Fluconazol 2 mg/mL Solución inyectable |
| Código SIFA: | 2001108 | Fecha de inicio: | 26/03/2021 |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

III.1. Empaque primario

Material: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita o bolsa de polipropileno con dos puertos de inyección (uno para infusión y otro para inyección), que garantice la calidad, esterilidad y estabilidad del medicamento. De preferencia transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita.

Cantidad: Unidad.

Impresión: Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica M-02062, línea 53:

Donde indica:

| | |
|---|---|
| III.3. Especificaciones de empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente a la manipulación. Cantidad: 20 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1. |
|---|---|

Debe leerse:

| | |
|---|---|
| III.3. Especificaciones de empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente a la manipulación. Cantidad: 10, 20 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1. |
|---|---|

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica, línea 54

Donde indica, Código SIMA: M-09-159:




INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TECNICA | | | |
|-----------------------|----------|------------------|--|
| Código SIMA: | M-09-159 | Nombre: | Lamotrigina 100 mg Tableta masticable dispersable |
| Código material SIFA: | 2001476 | Fecha de inicio: | 12/01/2020 |

Debe leerse, Código SIMA M-01084:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|-----------------------|---------|------------------|--|
| Código SIMA: | M-01084 | Nombre: | Lamotrigina 100 mg Tableta masticable / dispersable |
| Código material SIFA: | 2001476 | Fecha de inicio: | 23/03/2021 |

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica M-01041, línea 60:

Donde indica:

| INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA | | | |
|---|---|------------------|---------------------------|
| FICHA TÉCNICA | | | |
| Código SIMA: | M-01041 | Nombre | Paroxetina 20 mg Tabletas |
| Código material SIFA: | 2005762 | Fecha de inicio: | 18/01/2021 |
| III. EMPAQUE Y ETIQUETADO | | | |
| III.1. Empaque primario | Material: Blister, foil de aluminio o blíster o similar. Garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 7,10 ,14 unidades por blíster, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante. | | |
| III.2. Etiquetado empaque primario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. | | |
| III.3. Empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 14, 28 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. | | |

Debe leerse:

| INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
| FICHA TECNICA | | | |
| Código SIMA: | M-01041 | Nombre | Paroxetina 20 mg Tabletas |
| Código material SIFA: | 2005762 | Fecha de inicio: | 26/03/2021 |
| III. EMPAQUE Y ETIQUETADO | | | |
| III.1. Empaque primario | Material: Blíster, foil de aluminio, frasco o similar que garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 7,10 ,14 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante. | | |
| III.2. Etiquetado empaque primario | Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. | | |
| III.3. Empaque secundario | Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 10, 14, 28 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. | | |


Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica M-01164, línea 61:

Donde indica:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|-----------------------|----------|--|---|
| Código SIMA: | M -01164 | Nombre | Quetiapina 100 mg comprimidos recubiertos |
| Código material SIFA: | 2005761 | Fecha de inicio:  | 18/01/2021 |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

| | |
|-------------------------|---|
| III.1. Empaque primario | <p>Material: Blíster, foil de aluminio o blíster o similar. Garantiza la estabilidad del producto.</p> <p>Cantidad: 7,10 ó 14 unidades por blíster, foil de aluminio o similar.</p> <p>Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.</p> |
|-------------------------|---|

Debe leerse:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

| FICHA TÉCNICA | | | |
|-----------------------|---------|------------------|---|
| Código SIMA: | M-01164 | Nombre | Quetiapina 100 mg comprimidos recubiertos |
| Código material SIFA: | 2005761 | Fecha de inicio: | 26/03/2021 |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

| | |
|-------------------------|---|
| III.1. Empaque primario | Material: Blíster, foil de aluminio o blíster o similar. Garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 7,10, 14, ó 15 unidades por blíster, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante. |
|-------------------------|---|

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

- En la ficha técnica M-01026, línea 67:

Donde indica:



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA

| | | | |
|------------------------------|---|------------------|--|
| Código SIMA: | M-01026 | Nombre: | Levetiracetam 100 mg/ml. Presentación frasco 300 ml. |
| Código SIFA: | 2005750 | Fecha de inicio: | 18/01/2021 |
| I. DESCRIPCIÓN | | | |
| I.1. Categoría farmacológica | Antiepiléptico | | |
| I.2. Descripción | Levetiracetam 100 mg/ml | | |
| I.3. Forma farmacéutica | Solución oral. Frasco 300 ml con dosificador. | | |
| I.4. Vías de administración | Oral | | |

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

| | |
|------------------------------------|--|
| III.1. Empaque primario | Material: Frasco de vidrio resistente a la luz contenido en su caja individual. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. |
| III.2. Etiquetado empaque primario | Etiquetado: La rotulación del frasco debe de indicar como mínimo: Nombre genérico y concentración. Volumen total . Vía de administración: Oral Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen. Lote y Fecha de vencimiento ó expiración. Condiciones de almacenamiento. Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. |

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 1-.

II. ACLARACIONES:

- **Consulta VITALIS (Correo electrónico recibido en Proveeduría del 17 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... "brindarme la lista de productos (medicamentos) y número de muestras registradas que nuestra empresa tiene actualmente vigentes en el INS".

Criterio de la Administración:

R/ (...) relacionado con la solicitud de información de las muestras que actualmente mantienen registro activo indicamos que, efectivamente el listado aportado en el oficio CEDINS-00749-2021 es el que se mantiene vigente al día de hoy, esto por cuanto dicho informe corresponde a procesos ya finalizados del 2019 al 2020 y, siendo que para el periodo 2021 aún no se ha formalizado ningún informe final de registro de muestras".

- **Consulta Laboratorios Zeledón (Correo electrónico recibido en Proveeduría del 17 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... "los oferentes que ya estamos precalificados en productos que se encuentren en la lista adjunta, NO debemos volver a precalificarnos? Y complementario a esta consulta, quisiéramos saber cuál es la vigencia de la precalificación si es que tiene una. Agradezco su pronta respuesta.

Criterio de la Administración:

R/ (...) "...Es importante destacar que el proceso requerido tiene como finalidad abrir un nuevo periodo para valoración de muestras y, que corresponde al primer llamado de muestras de este periodo 2021, **por lo tanto, aquellos proveedores que ya previamente en otros procesos han logrado registrar sus muestras, no deben volver a presentarla, pues el registro se mantiene vigente.**"

En relación con la vigencia de registros de muestras, dicha Unidad Usuaria señala:

(...) dicho criterio se encuentra normado dentro del Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por " Compras por Requerimiento" específicamente en su artículo 8.—Vigencia de la aprobación previa de producto.

Artículo 8.—Vigencia de la aprobación previa de producto: La aceptación previa de un producto se entenderá vigente siempre que no se presente alguna de las siguientes situaciones:

- a) Que el registro sanitario del producto o EMB según sea el caso no se encuentre vigente (este aspecto se verificará con el concurso de compra, mediante indicación expresa del Oferente en su oferta económica el número de registro que previamente fue aprobado por la Administración). Lo anterior no es aplicación para los casos en que el Ministerio de Salud no estipule la necesidad del dicho certificado.

Nota: por tratarse de productos médicos y de uso para la salud del paciente, existe una obligación legal para la Administración que le impide comprar, almacenar, distribuir, etc., productos que no cuenten con el debido certificado de registro de producto. (Ley General de Salud, artículos 112, 113 y 116, así como el artículo 42 del Reglamento de Inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos).

Asimismo, considerando que dichos registros constituyen información pública, la Administración se reserva el derecho de verificar la información que considere oportuna en los medios dispuestos por el Ministerio de Salud para ese fin. De igual forma, la Administración se reserva el derecho de publicar -una vez al año el listado de los productos acreditados, estableciendo el período de vigencia de cada uno y motivará a los oferentes a que verifiquen dichas fechas para que realicen las acciones pertinentes de manera tal que se mantenga la vigencia de dichos permisos, a fin de no verse excluidos en la invitación de los procesos de compra que se gestionen.

- b) Que la empresa solicite formalmente y por escrito a la Administración retirar su producto del registro previo de producto.
- c) Que la empresa oferente someta a consideración de la Administración un nuevo producto que reemplace al anterior siempre se ajuste a la especificación técnica, lo cual será verificado por la Administración
- d) Que la Administración excluya el producto de su catálogo.
- e) Que la Administración incluya cambios en la ficha técnica del producto que modifiquen la validez de las muestras precalificadas, lo cual será notificado a los oferentes para presentación de nuevas muestras que califiquen. La Administración llevará expediente de los oferentes donde se registrará la comunicación de cambios.
- f) Que la Administración advierta por sí misma o porque algún interesado se lo indique, que se validó producto que no cumple con los requerimientos de la ficha técnica.

Debe entenderse que los oferentes que participaron en la misma convocatoria deben plantear dichas observaciones en el plazo previsto en el artículo 6 o bien dentro de los procesos de compra respectivos.

De no presentarse ninguna de las condiciones anteriores, se entiende que el dictamen favorable obtenido por el interesado para los productos propuestos se mantiene incólume, por lo que la vigencia de su registro le permitiría participar en los concursos que se gestionen, tal como lo señala el artículo 6 del presente reglamento.

Respecto al cese de la vigencia por la causal expuesta en el punto f), si tal situación se advierte en la etapa intermedia posterior a la firmeza de la validación del producto y el inicio del proceso de compra, la Administración realizará el debido proceso al oferente cuyo producto se presume aprobó incorrectamente, siguiendo para ello el procedimiento sumario. De requerir la Administración el producto, durante la etapa en que se encuentra

en resolución el procedimiento sumario, procederá a gestionar el concurso ordinario que corresponda, al cual invitará a todos los oferentes que tengan muestra aprobada para dicho producto; sin perjuicio de valorar las ofertas que se presenten de interesados que no tengan su producto aprobado.

De advertirse en el proceso de compra, sea porque se acogió un recurso de revocatoria interpuesto por un oferente que presentó oferta para la misma línea y con muestra calificada positivamente, o bien porque al realizar el análisis de la oferta así lo haya determinado la Administración; se procederá a la exclusión de la oferta para el producto en cuestión, en el concurso específico.

Una vez concluido dicho procedimiento de compra, la Administración realizará el debido proceso al oferente cuyo producto se presume aprobó incorrectamente, siguiendo para ello el procedimiento ordinario.”

• **Consulta Nutrimed Distribuidora de Medicamentos (Oficio NUT-CR-RA-INS-007-21 recibido en Proveeduría el 19 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... “Cambios propuestos para su ampliación”

(...) Versión propuesta

Nombre: Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg Polvo para inyección **ó Nitroprusiato de Sodio 50 mg/2 mL Solución Inyectable.**

1.2 Descripción: Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg o Nitroprusiato de sodio 50 mg/2 mL.

1.3 Forma farmacéutica: Polvo para inyección con o sin diluyente (diluyente sin preservante) ó Solución inyectable.

Las razones que justifican los cambios solicitados en la ficha técnica enumeradas al inicio son:

1. La forma farmacéutica propuesta contiene la misma potencia del principio activo y vía de administración, por lo que tiene las mismas indicaciones, el mismo esquema de dosificación y la misma efectividad y seguridad que la presentación en polvo aceptada en la ficha técnica actual.
2. Esta forma farmacéutica facilita la administración al no requerir un reconstituyente ni la reconstitución del medicamento a la hora de ser administrado. Por lo que el contenido de la ampolla se puede utilizar de forma inmediata sin que exista una reconstrucción de por medio.

Criterio de la Administración:

R/ (...) Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Nutri Med S.A. y, tomando en cuenta que la modificación para ampliar la forma farmacéutica manteniendo la misma potencia, no afectan las características ni especificaciones técnicas del

producto y, en su lugar podría promover una mayor participación de ofertas para el proceso, se acepta la ampliación propuesta para el producto.”

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-, información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras -Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos%20de%20interés/Compras%20por%20requerimiento/Trámites%202021)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR/sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección%20avisos/mantenimiento%20programado%20del%20SICOP/Gestión%20Aviso%20por%20institución)).

En el Aparte I. Modificaciones del presente oficio, se realiza la modificación en cuanto a la especificación del producto (Línea 45, Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg).

• **Consulta CEFA Central Farmacéutica (Oficio CVIGM-00031-2021 recibido en Proveeduría el 23 de marzo del 2021)**

Solicitud:

... “realizar la ampliación de ficha técnica de los siguientes productos:

Numero de renglón: 41

Código SIMA: M-01112

Código SIFA: 200226

Producto: Butilbromuro de hioscina 10 mg (Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina) u Otilonio bromuro 40 mg

****Bromuro de Pinaverio 100 mg (Dicetel):**

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para trastornos funcionales intestinales, código ATC: A03AX04.

El bromuro de pinaverio es un antiespasmódico de acción selectiva sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe la entrada de calcio dentro de las células del músculo liso intestinal. En animales, el pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas. No posee efectos significativos anticolinérgicos. Tampoco produce efectos sobre el sistema cardiovascular.

(...) Solicitud de ampliación

Empaque primario

Material: blíster PVDC/PVC/ALU

Cantidad: 7 unidades por blíster

Empaque secundario

Cantidad: 14 y 28 unidades

**** Mebeverina 200 mg (Duspatalin):**

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, código-ATC: A03AA04

Mecanismos de acción y efectos farmacodinámicos

La Mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico con efecto directo en el músculo liso del tracto gastrointestinal, alivia el espasmo sin afectar la motilidad normal del intestino.

El mecanismo de acción exacto es desconocido, pero múltiples mecanismos, tales como disminución en la permeabilidad de los canales de iones, bloqueo de la recaptación de la noradrenalina, efectos locales anestésicos, cambios en la absorción de agua, así como efecto débil anti-muscarínico e inhibición de la fosfodiesterasa podrían contribuir al efecto local de la mebeverina en el tracto gastrointestinal. Por medio de estos mecanismos la mebeverina tiene efectos antiespasmódicos que llevan a una normalización de la motilidad gástrica sin ejercer una relajación permanente en las células del músculo liso en el tracto gastrointestinal (llamado también hipotonía). Los efectos secundarios anticolinérgicos típicos se encuentran ausentes.

Numero de renglón: 61

Código SIMA: M-01164

Código SIFA: 2005761

Producto: Quetiapina 100 mg

Solicitud de ampliación

Empaque primario Blister de pvc

Blíster de 15 unidades.

Número de renglón: 67

Código SIMA: M-01026

Código SIFA: 2005750

Producto: Levetiracetam 100 mg/ml

Solicitud de ampliación

Forma farmacéutica

Frasco de 120 mL con dosificador

Material: Frasco de vidrio tipo III ámbar, resistente a la luz

Empaque primario

Registro sanitario sea alternativo/opcional o eliminar.

Kopodex solución no lo tiene en el primario.

Criterio de la Administración:

R/ (...) Tomando en cuenta que las modificaciones solicitadas no afectan las características, ni especificaciones técnicas de los productos, por el contrario, promueven mayor participación de ofertas, se acepta la ampliación propuesta."

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos%20de%20interés/Compras%20por%20requerimiento/Trámites%202021)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR//sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección%20avisos/mantenimiento%20programado%20del%20SICOP/Gestión%20Aviso%20por%20institución))

- **Consulta Farmacias EOS, S.A (Oficio EOS-INS-02-03-2021 recibido en Proveeduría el 23 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... “sea valorada la siguiente solicitud de ampliación de especificaciones de Ficha Técnica de los medicamentos N-Acetilcisteína 600 mg y Pregabalina 75 mg...”

Línea 34 Pregabalina 75mg cápsula

Solicitud de ampliación
Blíster de pvc/pctfe/alu

Criterio de la Administración:

R/ ... “M-01151 (Pregabalina 75mg):

Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Farmacias EOS S.A. para el medicamento Pregabalina 75 mg en lo correspondiente al punto III.1 Empaque primario específicamente en lo referente al Blíster, indicamos que dentro de la ficha técnica se indica: “Material: Blíster, foil de aluminio o similar. Garantiza la estabilidad del producto...”, a lo que indicamos que donde se indica “Blíster” se generaliza sin necesidad de especificar los materiales que lo componen, por lo que el producto que proponen precalificar cumple con lo solicitado en la Ficha Técnica, por tal motivo se mantiene sin variar dicha Ficha.

Línea 53 N-Acetilcisteína 600 mg granulado para solución oral en sobres o comprimido efervescente

Solicitud de ampliación
Cantidad de empaque secundario 10 unidades

Criterio de la Administración:

R/... “M-02062 (N-Acetilcisteína 600 mg):

Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Farmacias EOS S.A. y, tomando en cuenta que la modificación para ampliar las opciones en la cantidad solicitada para el empaque secundario, no afectan las características ni especificaciones técnicas del

producto y más bien promueve mayor participación de ofertas, se acepta la ampliación propuesta para el producto.”

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-, información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021)), así como en la página del SICOP (www.SICOP.GO.CR//sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución)

- **Consulta Yiré Médica H.P. S.A (Oficio 2021-YIRE-0183 recibido correo en Proveeduría el 24 de marzo del 2021):**

Solicitud:

Primero: Ítem 64, en las especificaciones técnicas, se indica lo siguiente:

“... Frascos con aplicador 3 ml...”

Para lo cual solicitamos se pueda ampliar de la siguiente manera:

Frascos con aplicador 3 ml con tinte o dos frascos de 1.5 ml sin tinte.

Solicitamos a la administración tomar en cuenta lo arriba mencionado, debido a que actualmente no hay disponibilidad de parte de fabrica en la presentación de 3cc con tinte, sin embargo, estamos anuentes a poder ofrecer por recomendación de fábrica, 2 unidades de 1.5cc sin tinte, el cual lo que varía es la presentación, siempre manteniendo las características técnicas del producto y cumpliendo con la alta cantidad característica de este producto, y la cantidad ml solicitada...”

Criterio de la Administración:

RI... *“en respuesta a la solicitud de ampliación de la ficha técnica del material M-05003 (Antiséptico de acción rápida para limpieza preoperatoria, alcohol isopropilico 70% con clorexidina al 2% Frascos con aplicador 3 ml), indicamos lo siguiente:*

Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Yire Medica S.A., donde solicitan ampliar en las especificaciones técnicas del producto, el cual, indica "Frasco con aplicador 3 ml con tinta" a "Frasco con aplicador 3 ml con tinta o dos frascos de 1,5 ml sin tinte", se aclara, que se debe tomar en cuenta que la finalidad de este producto es lograr la desinfección de la piel, esto, promoviendo una técnica aséptica, logrando reducir el riesgo de contacto directo al cuerpo del paciente y por ende el riesgo de contaminación cruzada.

Razón por la cual, indicamos que, al aumentar la cantidad de frascos a utilizar para la desinfección de la piel, se aumenta el riesgo de contaminación cruzada; adicionalmente, esta presentación de 1,5 ml indican que es sin tinte y en algunos casos desde el

preoperatorio es requerido el tinte para marcar la superficie que se cubrió de manera uniforme, por lo antes expuesto no se acepta la ampliación propuesta para este producto.

- **Consulta Nutrimed Distribuidora de Medicamentos (Oficio NUT-CR-RA-INS-008-21 recibido en Proveeduría el 25 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... “Cambios propuestos para la ampliación de la ficha técnica”

(...) Versión propuesta

III.1. Empaque primario:

Material:

Opción 1: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo “Flip off”, que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita.

Opción 2: Bolsa de polipropileno con dos puertos de inyección (uno para infusión y otro para inyección), que garantice la calidad, esterilidad y estabilidad del medicamento. De preferencia transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita.

Criterio de la Administración:

(...) Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Nutri Med S.A. y, tomando en cuenta que la modificación no afecta las características, ni especificaciones técnicas del producto, sino que, más bien promueve mayor participación de ofertas se acepta la ampliación propuesta para el producto.”

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-, información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras> -Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR/sección_avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección_avisos/mantenimiento_programado_del_SICOP/Gestión_Aviso_por_institución)).

En el Aparte I. Modificaciones del presente oficio, se realiza la modificación en cuanto a la especificación del producto (Línea 51, Fluconazol 2mg/ solución inyectable).

- **Consulta SIMED (Correo electrónico recibido en Proveeduría del 25 de marzo del 2021):**

Solicitud:

... “se acepte las siguientes condiciones.

III.1 Empaque primario.

Solicitamos acepten como material del empaque el **FRASCO** que contiene 10 tabletas.

III.3 Empaque secundario

Solicitamos se acepten cantidad **CAJA DE 10 UNIDADES**.

Criterio de la Administración:

(...) Una vez analizada la modificación planteada por el proveedor Soluciones Integrales Médicas y Dentales S.A. y, tomando en cuenta que la modificación no afecta las características, ni especificaciones técnicas del producto, sino que promueve mayor participación de ofertas se acepta la ampliación propuesta para el producto."

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos%20de%20interés/Compras%20por%20requerimiento/Trámites%202021)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR//sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección%20avisos/mantenimiento%20programado))

En el Aparte I. Modificaciones del presente oficio, se realiza la modificación en cuanto a la especificación del producto (Línea 60, Paroxetine 20mg tabletas).

Todos los demás términos, condiciones, así como la fecha de recepción de muestras, permanecen invariables.

Atentamente,

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