

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS  
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS****02 de abril del 2020  
PROV-01405-2020****AVISO ACEPTACIÓN / RECHAZO DE LAS MUESTRAS O PRODUCTO  
PROPUESTO (N°2-2020 MEDICAMENTOS)****REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, INSTRUMENTAL  
QUIRÚRGICO E IMPLEMENTOS MÉDICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
SEGUROS POR “COMPRAS POR REQUERIMIENTO”**

De conformidad con lo establecido en el artículo N°6 del Reglamento para la Adquisición de Medicamentos, Instrumental Quirúrgico e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por “Compras por Requerimiento”, el Centro de Distribución y Logística -en oficios CEDINS-01116-2020 y CEDINS-01143-2020 del 27 y 31 ambos de marzo 2020, comunica el resultado de la valoración de productos N°2-2020 Medicamentos, en los siguientes términos:

**I. Valoración previa del producto.**

En apego a lo establecido en el artículo N°4; del Reglamento mencionado, se publicó en el Diario Oficial La Gaceta N°31 del lunes 17 de febrero del 2020 (páginas 39 a la 41), la invitación a participar en la valoración de productos N°2-2020, específicamente en la rama de medicamentos, otorgando plazo máximo al diecinueve de marzo 2020, para presentar la literatura técnica, las muestras y los registros médicos o sanitarios de producto, los cuales se detallarán más adelante

De conformidad con lo establecido, se realizó por parte del CEDINS, la recepción de las muestras. Se recibieron un total de 991 muestras (de 14 proveedores), a saber:

| Oferente  | Cantidad de líneas | Cantidad de muestras registradas |
|---|--------------------|----------------------------------|
| CHEMO CENTROAMERICANA S.A.                          | 2                  | 22                               |
| SOLUCIONES INTEGRALES MÉDICAS Y DENTALES S.A        | 4                  | 110                              |
| LABORATORIOS LISAN S.A.                             | 3                  | 72                               |
| ALCAMES LABORATORIOS QUÍMICOS DE CENTROAMÉRICA S.A. | 1                  | 2                                |
| FARMACIAS EOS S.A.                                  | 10                 | 186                              |
| VITALIS S.A.C.I. DE COSTA RICA                      | 2                  | 4                                |
| NUTRI MED S.A                                       | 4                  | 69                               |
| CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                       | 8                  | 226                              |

| Oferente                     | Cantidad de líneas | Cantidad de muestras registradas |
|------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| ONCO FARMA S.A.              | 1                  | 30                               |
| COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.A.   | 1                  | 20                               |
| LETERAGO S.A.                | 3                  | 90                               |
| DROGUERÍA INTERMED S.A.      | 1                  | 2                                |
| DIFACE S.A.                  | 2                  | 22                               |
| DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A. | 6                  | 136                              |

### III. Resultados del estudio:

#### A. Desde el punto de vista formal:

Según lo establece el artículo N°5 del Reglamento para las compras por requerimiento; se verificó y confirmó que los 14 proveedores participantes, se encuentran registrados en el SICOP.

#### B. Desde el punto de vista técnico:

Mediante oficios CEDINS-01116-2020 y CEDINS-01143-2020 del 27 y 31 ambos de marzo 2020, el Centro de Distribución y Logística, manifiesta que, del análisis individual realizado a cada una de las muestras presentadas por los interesados versus las fichas técnicas establecidas por la Administración y documentación respectiva subsanada, determina:

#### 1. MUESTRAS CON DICTAMEN FAVORABLE:

Se precalifican los siguientes productos que obtuvieron dictamen favorable, al cumplir con las especificaciones técnicas definidas por la Administración.

| Número de línea | Código SIFA | Código SIMA | Producto   | Proveedor                      | Cédula (Física o Jurídica) |
|-----------------|-------------|-------------|--|--------------------------------|----------------------------|
| 2               | 2000224     | M-01-100    | Hidroxycina Hidrocloruro 25 mg o Hidroxycina Pamoato 25 mg | DIFACE S.A.                    | 3-101-358862               |
| 6               | 2003134     | M-04-009    | Ampicilina 500 mg, polvo estéril para solución inyectable  | VITALIS S.A.C.I. DE COSTA RICA | 3-012-295082               |
| 9               | 2004610     | M-05-012    | Clorhexidina gluconato 4% p/v solución tópica              | LABORATORIOS LISAN S.A.        | 3-101-039877               |
| 12              | 2001044     | M-09-048    | Celecoxib 200 mg   | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A  | 3-101-095144               |

| Número de línea | Código SIFA | Código SIMA | Producto   | Proveedor                                     | Cédula (Física o Jurídica) |
|-----------------|-------------|-------------|--|---|----------------------------|
|                 |             |             |  | COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.A.                    | 3-101-002403               |
|                 |             |             |  | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.                  | 3-101-055942               |
| 13              | 2000907     | M-09-144    | Irbesartan 150 mg  | NUTRI MED S.A                                 | 3-101-287684               |
|                 |             |             |  | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |
| 14              | 2003730     | M-09-347    | Dexketoprofeno Trometamol 25mg   | LABORATORIOS LISAN S.A.                       | 3-101-039877               |
|                 |             |             |  | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
| 15              | 2001132     | M-01-057    | Desvenlafaxina 50 mg<br>Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada   | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |
|                 |             |             |  | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.                  | 3-101-055942               |
| 22              | 2001210     | M-01-153    | Pregabalina 300 mg capsula   | LETERAGO S.A.                                 | 3-101-364297               |
| 24              | 2001202     | M-04-112    | Piperacilina y Tazobactan 4,5 g, polvo liofilizado para solución inyectable, Administración Intravenosa, Presentación Frasco-Ampolla 20 mL     | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.                  | 3-101-055942               |
| 31              | 2000921     | M-07-007    | Vacuna hepatitis b (recombinante) 20 mcg, del antígeno de superficie hepatitis b, adulto, suspensión inyectable, frasco ampolla 1 ml, unidosis | DROGUERÍA INTERMED S.A.                       | 3-101-113158               |
| 33              | 2000784     | M-01-038    | Fluoxetina (como clorhidrato) 20 mg Cápsulas.  | SOLUCIONES INTEGRALES MÉDICAS Y DENTALES S.A. | 3-101-661030               |
| 38              | 2001112     | M-01-085    | Gabapentina 300 mg capsulas, administración oral   | SOLUCIONES INTEGRALES MÉDICAS Y DENTALES S.A. | 3-101-661030               |

| Número de línea | Código SIFA | Código SIMA | Producto   | Proveedor                                     | Cédula (Física o Jurídica) |
|-----------------|-------------|-------------|--|---|----------------------------|
| 41              | 2001209     | M-01-152    | Pregabalina 150 mg cápsulas, administración oral.                              | SOLUCIONES INTEGRALES MÉDICAS Y DENTALES S.A. | 3-101-661030               |
|                 |             |             |  | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
|                 |             |             |  | LETERAGO S.A.                                 | 3-101-364297               |
| 42              | 2000786     | M-01-159    | Sertralina 50 mg comprimidos recubiertos                                       | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
|                 |             |             |  | ONCO FARMA S.A.                               | 3-101-198221               |
| 43              | 2001215     | M-01-162    | Quetiapina 25 mg comprimidos recubiertos                                       | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |
| 45              | 2000243     | M-01-199    | Sildenafil 100 mg tabletas   | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
|                 |             |             |  | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |
| 47              | 2000255     | M-02-049    | Gel lubricante, tubo colapsible de 110 g (+/ 10 g)                             | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
| 51              | 2004730     | M-04-005    | Paracetamol 1000 mg (10 mg / mL) de 100 mL Solución para infusión intravenosa, | FARMACIAS EOS S.A.                            | 3-101-002346               |
| 53              | 2001042     | M-04-017    | Cefepime 1 g polvo para solución inyectable, presentación frasco- ampolla      | VITALIS S.A.C.I. DE COSTA RICA                | 3-012-295082               |
| 56              | 2000304     | M-04-094    | Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/2 mL Solución inyectable ampolla 2 mL         | NUTRI MED S.A                                 | 3-101-287684               |
| 58              | 2000891     | M-04-117    | Bromuro de rocuronio 50 mg / 5 ml, inyectable, presentación frasco ampolla     | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |
| 59              | 2000917     | M-04-120    | Cloruro de sodio al 0,9% solución inyectable 250 ml                            | NUTRI MED S.A                                 | 3-101-287684               |
|                 |             |             |  | DIFACE S.A.                                   | 3-101-358862               |
| 60              | 2004820     | M-04-135    | Sugammadex 100 mg / ml, solución inyectable                                    | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A                 | 3-101-095144               |

| Número de línea | Código SIFA | Código SIMA | Producto   | Proveedor                     | Cédula (Física o Jurídica) |
|-----------------|-------------|-------------|--|-------------------------------|----------------------------|
| 61              | 2000314     | M-04-145    | Vitamina b12 1000 mcg/ml (cianocobalamina), frasco-ampolla de 10 ml  | NUTRI MED S.A                 | 3-101-287684               |
| 67              | 2001158     | M-09-185    | Metronidazol 500 mg Solución para inyección  | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.  | 3-101-055942               |
| 68              | 2003482     | M-09-385    | Caspofungina 50 mg o Anidulafungina 100 mg Polvo liofilizado para inyección, vía de administración: Infusión intravenosa | CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A | 3-101-095144               |

## 2. MUESTRAS CON DICTAMEN DESFAVORABLE

No se aceptan los productos que se detallan, al incumplir técnicamente con lo requerido.

| Número de línea | Producto   | Proveedor                                     | Incumplimiento  |
|-----------------|--|---|---|
| 2               | Hiidroxicina hidrocloreuro 25 mg ó hidroxicina pamoato 25 mg | SOLUCIONES INTEGRALES MÉDICAS Y DENTALES S.A. | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica en lo referente al punto iii.1. empaque primario. La muestra presentada no cuenta con impresión para unidosis.  |
| 14              | Dexketoprofeno trometamol 25mg                               | LABORATORIOS LISAN S.A.                       | No aporta declaración jurada del regente del establecimiento sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, asimismo, no aporta el certificado de resolución de liberación del primer lote de comercialización, ni tampoco indica cumplimiento con las especificaciones de la FEU o FB, última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado. Adicionalmente no cumple con lo solicitado en la ficha técnica en lo referente a la forma farmacéutica, presentan solución oral en sobres, siendo lo solicitado comprimidos recubiertos. |

| Número de línea | Producto  | Proveedor   | Incumplimiento  |
|-----------------|---|---|---|
| 18              | Lidocaína hidrocloreto 2% (20mg/ml) con epinefrina al 1: 80.000 o con epinefrina al 1:100.000 o lidocaína hidrocloreto al 2,46%(24,6mg/ml) con epinefrina al 1: 80.000 o con epinefrina al 1:100.000 inyectable cartucho vidrio con 1.8 ml. con o sin preservante | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.                        | El producto aportado no cumple con lo solicitado en ficha técnica: ya que la muestra fue aportada con lidocaína 2% en frascos de 50 ml, siendo lo solicitado lidocaína 2% con epinefrina en cartuchos de vidrio de 1.8 ml.  |
| 21              | Olanzapina 10 mg comprimidos recubiertos  | FARMACIAS EOS S.A.                                  | No aporta los estudios correspondientes que demuestren que el producto es bioequivalente con la referencia según lo solicitado en la ficha técnica.   |
| 27              | Oximetazolina clorhidrato al 0.05% solución nasal o tetrahidrozolina clorhidrato al 0.1%  | ALCAMES LABORATORIOS QUÍMICOS DE CENTROAMÉRICA S.A. | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica en lo referente a la presentación del producto, ya que se solicita en frasco para administrar gota a gota y el producto ofertado es frasco atomizador spray.  |
| 34              | Duloxetina 30 mg cápsulas, administración oral.   | FARMACIAS EOS S.A.                                  | No cumple con lo solicitado en ficha técnica referente al punto 1. 3. forma farmacéutica, se solicita en cápsulas, muestra presentada es en comprimidos recubiertos, además no aporta los estudios correspondientes que demuestren que el producto es bioequivalente con la referencia según lo solicitado en la ficha técnica.       |
| 35              | Duloxetina 60 mg cápsulas, administración oral.   | FARMACIAS EOS S.A.                                  | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica referente al punto 1. 3. forma farmacéutica, se solicita en cápsulas, muestra presentada es en comprimidos recubiertos, asimismo, no aporta los estudios correspondientes que demuestren que el producto es bioequivalente con la referencia según lo solicitado en la ficha técnica. |



| Número de línea | Producto  | Proveedor                    | Incumplimiento  |
|-----------------|---|------------------------------|---|
|                 |   | LETERAGO S.A.                | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica referente al punto 1. 3. forma farmacéutica, se solicita en cápsulas, muestra presentada es en comprimidos recubiertos, adicionalmente no aportan estudios que concluya que el medicamento es bioequivalente con la referencia.                           |
| 38              | Gabapentina 300 mg cápsulas, administración oral  | CHEMO CENTROAMERICANA S.A.   | No aporta los estudios correspondientes que demuestren que el producto es bioequivalente con la referencia según lo solicitado en la ficha técnica.   |
| 43              | Quetiapina 25 mg comprimidos recubiertos  | FARMACIAS EOS S.A.           | No aporta los estudios correspondientes que demuestren que el producto es bioequivalente con la referencia según lo solicitado en la ficha técnica.   |
| 44              | Tramadol clorhidrato 100 mg / ml solución oral. Frasco gotero con 10 ml (1 ml / 40 gotas) | CHEMO CENTROAMERICANA S.A.   | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica referente al punto iii.3. empaque secundario: se solicita caja de cartón individual, la muestra presentada se aporta en la caja para varios frascos.  |
| 59              | Cloruro de sodio al 0,9% solución inyectable 250 ml                                       | DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A. | No cumple con lo solicitado en la ficha técnica referente al empaque primario, se solicita bolsa material de pvc, polietileno atóxico o polipropileno, no obstante, la muestra presentada es en frasco flex-o-val, asimismo, no aportan el certificado de liberación del primer lote de comercialización. |

### 3. MUESTRAS NO ANALIZADAS:

En virtud de no haberse requerido la presentación de muestras para los productos que presentó la empresa Soluciones Integrales Médicas y Dentales, S.A. cédula jurídica 3-101-661030; no se analizan las muestras siguientes:

| Número Registro muestra Consecutivo |
|-------------------------------------|
| RMM-00036                           |
| RMM-00038                           |

#### 4. LÍNEAS SIN MUESTRAS ACEPTADAS:

4.1. Por falta de ofertas, las siguientes líneas resultan sin registro:

| LÍNEA | CÓDIGO SIMA | CÓDIGO SIFA | Nombre corto  |
|-------|-------------|-------------|---|
| 1     | M-01-052    | 2000214     | Dexametasona 0,5 mg. Tabletas o Betametasona 0,5 mg   |
| 3     | M-04-002    | 2004078     | Ácido Aminocaproico 25% (250 mg / mL)   |
| 4     | M-04-003    | 2004740     | Alteplasa 50 mg Polvo liofilizado para solución inyectable  |
| 5     | M-04-004    | 2000276     | Amikacina base 500 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Ampolla o frasco-ampolla con 2 mL |
| 7     | M-04-064    | 2000295     | Haloperidol 0,5% (5 mg/mL), ampollas, solución inyectable   |
| 8     | M-04-067    | 2000296     | Heparina sódica 5.000 UI/mL Solución inyectable.Frasco 5 mL   |
| 10    | M-07-203    | 2003471     | Dobutamina (como clorhidrato) 250 mg (12.5 mg / mL o 25 mg/mL ).  |
| 11    | M-09-017    | 2000888     | Amiodarona hidrocloreuro 50 mg/mL. Solución estéril. Inyectable. Concentrado para infusión.               |
| 16    | M-02-050    | 2001132     | Ketanserina 20 mg/g Gel   |
| 17    | M-02-053    | 2002218     | Lidocaina 5% (700 mg). Apósito adhesivo   |
| 19    | M-08-143    | 2001136     | Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas recubiertas  |
| 20    | M-04-088    | 2000884     | Manitol 20% (200 mg/mL) ó 25% (250 mg/mL) Solución inyectable   |
| 23    | M-01-150    | 2001188     | Pentoxifilina 400 mg comprimido recubierto de liberación prolongada                                       |



| LÍNEA | CÓDIGO SIMA | CÓDIGO SIFA | Nombre corto  |
|-------|-------------|-------------|---|
| 25    | M-01-201    | 2004731     | Rivaroxaban 15 mg   |
| 26    | M-03-028    | 2000272     | Tetraciclina clorhidrato al 1% u Oxitetraciclina como clorhidrato al 0,5% más Polimixina sulfato al 0,1%, ungüento oftálmico. |
| 28    | M-01-181    | 2001241     | Tolterodina 2 mg, comprimidos recubiertos   |
| 29    | M-08-142    | 2001588     | Toxina botulinica, tipo a 100 u, polvo liofilizado presentación frasco-ampolla  |
| 30    | M-07-010    | 2004720     | Vacuna antirrábica, liofilizada inactiva y purificada, uso humano frasco 1 ml   |
| 32    | M-01-029    | 2004113     | (Cetirizina 5 mg ó fexofenadina 60 mg ó loratadina 5 mg) más pseudoefedrina 120 mg tabletas o cápsulas                        |
| 36    | M-01-073    | 2000788     | Enalapril 20 mg (como maleato) tabletas vía de administración oral.   |
| 37    | M-01-074    | 2003125     | Enalapril maleato 5 mg, tabletas, administración oral   |
| 40    | M-01-128    | 2004645     | Linezolid 600 mg, tableta, presentación blíster 10 tabletas   |
| 46    | M-02-037    | 2000252     | Enzimas proteolíticas ungüento, collagenasa 60 ui, cloranfenicol 1,00 g   |
| 48    | M-03-014    | 2000269     | Gentamicina 0,3% (3 mg/ml) ( como sulfato de gentamicina) frasco gotero de 5 ml   |
| 49    | M-03-025    | 2000271     | Tetracaína hidrocloreto 0,5% solución oftálmica   |
| 50    | M-03-031    | 2000273     | Tetrahidrozolina clorhidrato al 0.05% u oximetazolina clorhidrato al 0.025%. solución oftálmica                               |

| LÍNEA | CÓDIGO SIMA | CÓDIGO SIFA | Nombre corto   |
|-------|-------------|-------------|--|
| 52    | M-04-010    | 2000278     | Atropina sulfato 0,5 mg/ml, solución inyectable, ampolla 1 ml  |
| 54    | M-04-052    | 2000291     | Dimenhidrinato 5% (50mg/ml)  |
| 55    | M-04-081    | 2003281     | Iopromida 623,40 mg solución inyectable 50 ml  |
| 57    | M-04-100    | 2000305     | Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato).  |
| 62    | M-04-152    | 2002211     | Fenilefrina clorhidrato 1% (10 mg/ml) solución inyectable, ampolla o jeringa prellenada 1 ml   |
| 63    | M-04-159    | 2002219     | Ondasetrón 4 mg / 2ml solución inyectable o granisetrón 3 mg / ml vía de administración intravenosa  |
| 64    | M-07-005    | 2000920     | Vacuna neumocócica conjugada 13-valente. frasco ampolla o jeringa prellenada 0,5 ml  |
| 65    | M-09-064    | 2000896     | Sodio cloruro 4 molar (4 meq de sodio y 4 meq de cloruro/ml).  |
| 66    | M-09-122    | 2001110     | Fluorometolona al 0,1% (1 mg / ml) suspensión estéril para uso oftálmico ó fluorometolona acetato al 0,1% (1 mg / ml) suspensión estéril para uso oftálmico. |

4.2. Por desestimación de las muestras presentadas (incumplimientos técnicos), según se indicó en el punto 2.

| LÍNEA | CÓDIGO SIMA | CÓDIGO SIFA | Nombre corto  |
|-------|-------------|-------------|---|
| 18    | M-08-025    | 2001364     | Lidocaína Hidrocloruro 2% (20mg/mL) con Epinefrina al 1: 80.000 o con Epinefrina al 1:100.000 o Lidocaína Hidrocloruro al 2,46%(24,6mg/mL) con Epinefrina al 1: 80.000 o con Epinefrina al 1:100.000 inyectable Cartucho vidrio con 1.8 mL. con o sin preservante |
| 21    | M-01-149    | 2001172     | Olanzapina 10 mg comprimidos recubiertos  |
| 27    | M-02-082    | 2000262     | Oximetazolina clorhidrato al 0.05% solución nasal o Tetrahidrozolina Clorhidrato al 0.1%  |
| 34    | M-01-068    | 2003983     | Duloxetina 30 mg capsulas, administración oral.   |
| 35    | M - 01069   | 2001467     | Duloxetina 60 mg capsulas, administración oral.   |
| 44    | M-01-184    | 2000237     | Tramadol clorhidrato 100 mg / ml solución oral. frasco gotero con 10 ml (1 ml / 40 gotas)   |

**Demás términos y condiciones, según lo establece el Reglamento para la Adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por “Compras por Requerimiento”, publicado en la Gaceta N°155 del 27 de agosto de 2018.**

**Atentamente,  
Departamento de Proveeduría**

**Licda. Carmen Lidia González Ramírez,  
Jefe**