

Comité de Compras y Contrataciones
Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico
(PROMESE/CAL)

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 18 de Junio del 2021

Procedimiento de Urgencia

Referencia: PROMESE/CAL -PEUR-2021-0007

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en la Licitación de referencia, de conformidad con lo establecido en la Sección 2.14, 1.3 numerales 11 y 17 correspondiente a las Circulares y Enmiendas, y al Cronograma de Actividades de la misma, tenemos a bien informar lo siguiente:

- 1) PREGUNTA:** El Producto Inmunoglobulina Endovenosa 5g, la ficha técnica dice: Caja con frasco conteniendo 10ml, 50ml, 100ml y 200ml. Nosotros tenemos el producto Inmunoglobulina 5g/100ml. Por favor confirmar si con esta Presentación nosotros podemos participar.

RESPUESTA: El Requerimiento solicitado es de 5g/50ml solamente.

- 2) PREGUNTA:** A continuación, las consultas con relación con los requerimientos de la Licitación mencionada. En la sección 2.14, Documentación Técnica, inciso 11. Se indica como requisito: Copia de aval de calidad o aprobación de las agencias de regulación internacional/es, regional/es o de países de estricta vigilancia, reconocidas según listado anexo. Sin embargo, el pliego de condiciones no incluye dicho anexo.

Se solicita excluir a las agencias regionales como agencias de aval para medicamentos biológicos y biotecnológicos. Únicamente las Autoridades Estrictas y las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria, cuentan con procesos regulatorios estrictos y la experiencia que garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos biológicos. Así mismo, dichas autoridades aplican mecanismos robustos de regulación post-comercialización, como lo son los de farmacovigilancia, que contribuyen a disponer de informes de seguridad (Informes Periódicos de Actualización de Seguridad -PSURs) en los que PROMESE/CAL/PMAC pueda constatar el perfil Riesgo/beneficio favorable para cada medicamento adquirido para la población.

RESPUESTA: Ver enmienda No. 1.

- 3) PREGUNTA:** Documentación Técnica, Inciso 17 se indica como requisito: Presentación de estudios de Bioequivalencia que demuestre que son equivalente farmacéutico para los medicamentos de síntesis química. No subsanable

Es importante aclarar que este requisito no puede ser presentado en el caso de medicamentos innovadores. Así mismo, cabe resaltar que los estudios de bioequivalencia se realizan a forma farmacéutica como sólido oral o suspensiones y no es aplicable a las soluciones inyectables ya que, los principios activos ya se encuentran disueltos.

RESPUESTA:

Los estudios de Bioequivalencia son solo aplicables para los medicamentos genéricos.

- 4) PREGUNTA:**

En la sección 1.3 Idioma, se indica que la documentación en otro idioma debe ser presentada con traducción oficial al español. Se debe aclarar que los documentos como Informe Periódico de Seguridad, Plan de Manejo de Riesgos y Estudios de Bioequivalencia son documentos de gran volumen, por lo que se solicita la aceptación de los documentos en idioma inglés aportando la traducción simple del resumen ejecutivo. Lo anterior por el poco tiempo disponible para su traducción total y tiempo adicional requerido para oficializar dicha traducción.

RESPUESTA: Esos estudios se aceptan en el idioma inglés con resumen ejecutivo en español, deben venir contenidos en formato digital.

- 5) PREGUNTA:** En relación con las fichas técnicas llamo la atención a los siguientes puntos:

Micofenolato de Mofetilo 500mg:

- a. Ficha técnica solicita presentación de **120** comprimidos/Tabletas. Se debe confirmar la aceptación de la presentación de Micofenolato de Mofetilo 500 mg Tabletas Recubiertas en la caja x **50** tabletas recubiertas.
- b. Ficha técnica solicita blíster PVC/PVDC/ALU y PA/ALU/PVC/ALU. Se debe confirmar aceptación de blíster PVC/PE/PVDC/ALU

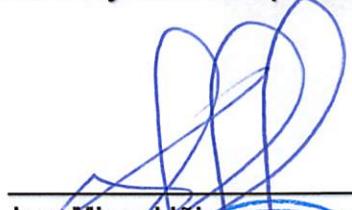
RESPUESTA: El Programa de Medicamentos de Alto Costo, hizo sus requerimientos, Promese Cal, solo está a cargo de las compras.

de Bioequivalencia, pero queremos confirmar con ustedes que es así. Esperamos su respuesta, ya que esta declaró como No. Subsanable.

RESPUESTA: Los estudios de Bioequivalencia no son aplicables para las formas farmacéuticas líquidas o acuosas ya sea para soluciones inyectables o parenterales.



Ing. Rafael Adolfo Pérez De León
Director General y Presidente del Comité.



Ing. Miguel Iniguez
Enc. Depto. de Compras y Contrataciones.

