

PEDIDO DE COMPRA N° 071988

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR
Fecha : 13/11/2023
Actividad Operativa : C0031 GESTIÓN DE LA DEMANDA DE RES PARA LOS EESS DEL MNSA, SUS ORGANISMOS PÚBLICOS Y GOBIERNOS REGIONALES - SIS
Motivo : ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func	Programa	Prod/Ry	Act/Al/Obr
1-00	0473	20	044	0096	9002	3999999	5000514

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
580200500001	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	2.3. 18. 12	1,135,104.00	UNIDAD

Firma del Solicitante
Firmado digitalmente por:
SOTO HUANCAHUARI Nancy
Roxana FAU 20538298485 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/11/2023 17:39:51-0500

Firma Autorizada
Firmado digitalmente por:
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/11/2023 18:00:50-0500



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"
ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg TAB**

CENARES

2023



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Centralizada de Productos Farmacéuticos" - ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg TAB.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico destinado a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de producto farmacéutico en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el producto farmacéutico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la Contratación

- Objetivo General:

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.



2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	CANTIDAD
ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg TAB	100 mg	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	1,135,104



2.1. Características Técnicas

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	





IMPORTANTE:

El medicamento objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

El producto farmacéutico objeto del presente procedimiento, debe contar con las siguientes características:

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del D.S N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

2.2.2. Embalaje

El embalaje del producto farmacéutico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

2.2.3. Rotulado

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.2.4. Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediano e inmediato del producto farmacéutico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:



ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2023-CENARES/MINSA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

3.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras, señalada en el Anexo N° 08.

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

El producto farmacéutico adjudicado deberá ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el Anexo N° 01.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos S/N Lote B1
Parcela 6 – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00
horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto
del Centro de Almacenamiento y Distribución.

Para el caso de productos farmacéuticos refrigerados la entrega deberá
realizarse en el almacén del Callao ubicado en: Av. Quilca N° 630 – Callao.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta **diez (10) días calendario**; el cual será contabilizado a
partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá
realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el
mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla
las cantidades referenciales detalladas en el **Anexo N° 01**.

3.4.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

3.4.2.1. Control de Calidad

El producto farmacéutico a adquirir estará sujeto **al control de calidad posterior a
su entrega** en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios
autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del
país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad
vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del
Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS
del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y
Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los
Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales
de Control de Calidad.

El control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de
presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a
la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio
acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

3.4.2.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la
"Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de
Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios",
aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

3.4.2.3. Toma de Muestra

Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al proveedor, quien deberá solicitar el control de calidad correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto Farmacéutico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto Farmacéutico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).

3.4.2.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- A. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **3.4.2.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- B. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- C. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- D. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

3.4.2.5. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 04, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

- 4.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:
 - a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 04). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
 - d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
 - f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
 - g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 06.
- 4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.
- 4.1.3 Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- 4.1.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico y/o Jefe de Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del producto farmacéutico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Anexo N° 06)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias).





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- 4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.
- 4.1.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén, reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168 del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

4.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, conforme lo señalado en el numeral 6.2 de los **ASPECTOS ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A SER CONSIDERADOS**. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

4.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago, de acuerdo a la entrega programada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

4.4. Penalidades aplicables

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:





$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto farmacéutico a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Para el caso de producto farmacéutico fabricado en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- Declaración Jurada de Presentación de Producto, según Anexo N° 05. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- 6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la cotización, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- 6.2. Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo N°01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada del Producto Farmacéutico
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada del producto farmacéutico, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- Anexo N°03: Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N°04: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N°05: Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N°06 Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa.
- Anexo N°07: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N°08: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Productos Farmacéuticos

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTO FARMACEUTICO

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	-	1	1	1,135,104
Total general						1,135,104





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

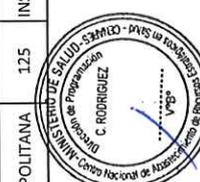
ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega

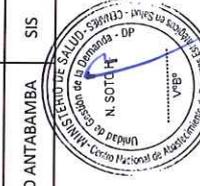
ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

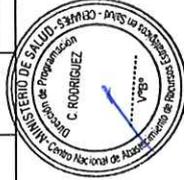
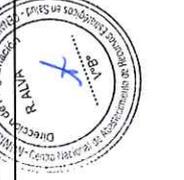
Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		N° de Entregas
									Mes1	Total	
LAMBAYEQUE	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	11,997.67	11,998	11,998	1
LAMBAYEQUE	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	6,322.08	6,322	6,322	1
PUNO	1007	REGION PUNO-SALUD SANDIA	REGION PUNO-SALUD SANDIA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	459.00	459	459	1
ICA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	37,842.67	37,843	37,843	1
ICA	1015	REGION ICA-SALUD PALPA - NASCA	REGION ICA-SALUD PALPA - NASCA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	17,032.83	17,033	17,033	1
AYACUCHO	1025	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	615.75	616	616	1
PIURA	1026	REGION PIURA-SALUD MORROPON-CHULUCANAS	REGION PIURA-SALUD MORROPON-CHULUCANAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	26,694.08	26,694	26,694	1
AYACUCHO	1045	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	77.42	77	77	1
CAJAMARCA	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	13,684.55	13,685	13,685	1
ICA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	358.75	359	359	1
PIURA	1116	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	5,850.25	5,850	5,850	1
PIURA	1117	REGION PIURA-HOSP-APOYO I INTRA-SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP-APOYO I INTRA-SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	20,932.45	20,932	20,932	1
LIMA METROPOLITANA	1138	HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA	HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	10.08	10	10	1
CUSCO	1170	REGION CUSCO - SALUD LA CONVENCION CUSCO	REGION CUSCO - SALUD LA CONVENCION CUSCO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,976.92	1,977	1,977	1
ICA	1195	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	33,062.25	33,062	33,062	1
ICA	1196	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	2,041.42	2,041	2,041	1
AREQUIPA	1222	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	18,620.17	18,620	18,620	1
ICA	1223	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	17,401.83	17,402	17,402	1
LIMA METROPOLITANA	123	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	57,622.75	57,623	57,623	1
LIMA METROPOLITANA	1235	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	20,044.58	20,045	20,045	1
LIMA METROPOLITANA	125	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,687.50	1,688	1,688	1



Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1	Mes2		
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	20,347.33	20,347	20,347	20,347	1
LIMA REGION	1287	REGION LIMA - SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYS	REGION LIMA - SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,194.83	1,195	1,195	1,195	1
LIMA REGION	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,722.75	3,723	3,723	3,723	1
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	43,602.83	43,603	43,603	43,603	1
HUANCAVELICA	1300	REGION HUANCARELICA- GERENCIA SUB REGIONAL CHURCAMPA	REGION HUANCARELICA- GERENCIA SUB REGIONAL CHURCAMPA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	646.33	646	646	646	1
PIURA	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	23,023.18	23,023	23,023	23,023	1
CALLAO	1316	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD CALLAO	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD CALLAO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	118,197.58	118,198	118,198	118,198	1
CALLAO	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	8,706.91	8,707	8,707	8,707	1
AREQUIPA	1320	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS DEL SUR (IREN SUR)	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS DEL SUR (IREN SUR)	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	8,386.42	8,386	8,386	8,386	1
CUSCO	1347	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	629.83	630	630	630	1
MOQUEGUA	1394	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	7,662.92	7,663	7,663	7,663	1
LORETO	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	844.17	844	844	844	1
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	41,229.00	41,229	41,229	41,229	1
LIMA METROPOLITANA	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	53,010.33	53,010	53,010	53,010	1
PUNO	1435	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	12,442.25	12,442	12,442	12,442	1
LIMA METROPOLITANA	144	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	106,699.17	106,699	106,699	106,699	1
LIMA METROPOLITANA	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	21,144.33	21,144	21,144	21,144	1
CALLAO	1452	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,374.67	3,375	3,375	3,375	1
HUANUCO	1455	GOB. REG. HUANUCO - SALUD DOS DE MAYO	GOB. REG. HUANUCO - SALUD DOS DE MAYO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,111.33	3,111	3,111	3,111	1
ICA	1457	GOB. REG. ICA - HOSPITAL DE APOYO DE PALPA	GOB. REG. ICA - HOSPITAL DE APOYO DE PALPA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,336.25	1,336	1,336	1,336	1
APURIMAC	1497	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD VIRGEN DE COCHARCAS	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD VIRGEN DE COCHARCAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,636.67	3,637	3,637	3,637	1
APURIMAC	1498	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD ABANCA	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD ABANCA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	5,734.50	5,735	5,735	5,735	1
APURIMAC	1500	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD COTABAMBA	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD COTABAMBA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	722.67	723	723	723	1
APURIMAC	1501	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD ANTABAMBA	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD ANTABAMBA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	461.75	462	462	462	1



Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		N° de Entregas
									Mes1	Total	
APURIMAC	1502	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD AYMARAE	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD AYMARAE	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	2,211.75	2,212	2,212	1
LIMA METROPOLITANA	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	16,300.33	16,300	16,300	1
CAJAMARCA	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	5,903.75	5,904	5,904	1
JUNIN	1613	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGO	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,075.75	1,076	1,076	1
HUANCAVELICA	1627	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAHA	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAHA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,081.50	1,082	1,082	1
CAJAMARCA	1654	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SAN IGNACIO	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SAN IGNACIO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,319.92	3,320	3,320	1
AREQUIPA	1657	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	5,577.00	5,577	5,577	1
UCAYALI	1660	GOB. REG. DE UCAYALI - RED DE SALUD N° 01 CORONEL PORTILLO	GOB. REG. DE UCAYALI - RED DE SALUD N° 01 CORONEL PORTILLO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	3,454.33	3,454	3,454	1
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	4,137.50	4,138	4,138	1
LIMA METROPOLITANA	1685	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	66,384.92	66,385	66,385	1
HUANUCO	1696	GOB. REG. DPTO. HUANUCO - RED DE SALUD PACHITEA - PANAJO	GOB. REG. DPTO. HUANUCO - RED DE SALUD PACHITEA - PANAJO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,987.83	1,988	1,988	1
LORETO	1714	RED DE SALUD LORETO - NAUTA	RED DE SALUD LORETO - NAUTA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	7,652.00	7,652	7,652	1
LIMA METROPOLITANA	1726	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	557.50	558	558	1
JUNIN	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	706.50	707	707	1
LIMA METROPOLITANA	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	6,181.17	6,181	6,181	1
ANCASH	740	REGION ANCASH-SALUD RECUAY CARHUAZ	REGION ANCASH-SALUD RECUAY CARHUAZ	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	4,062.42	4,062	4,062	1
AREQUIPA	765	REGION AREQUIPA-SALUD	REGION AREQUIPA-SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	13,182.50	13,183	13,183	1
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHES	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHES	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	29,023.58	29,024	29,024	1
AREQUIPA	768	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	5,527.42	5,527	5,527	1
HUANUCO	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	2,331.58	2,332	2,332	1
JUNIN	828	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,685.17	1,685	1,685	1
LA LIBERTAD	846	REGION LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA	REGION LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	1,156.83	1,157	1,157	1
LORETO	871	REGION LORETO-SALUD YURIMAGUAS	REGION LORETO-SALUD YURIMAGUAS	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	10,951.25	10,951	10,951	1
LORETO	874	REGION LORETO-HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO-HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	8,063.00	8,063	8,063	1



Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1			
MADRE DE DIOS	879	REGION MADRE DE DIOS-SALUD	REGION MADRE DE DIOS-SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	6,804.17	6,804	6,804	1	
PIURA	900	REGION PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA	REGION PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	49,933.67	49,934	49,934	1	
TUMBES	940	REGION TUMBES-SALUD	REGION TUMBES-SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	30,159.25	30,159	30,159	1	
UCAYALI	950	REGION UCAYALI-SALUD	REGION UCAYALI-SALUD	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	8,786.17	8,786	8,786	1	
UCAYALI	951	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	7,293.67	7,294	7,294	1	
TACNA	970	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	10,247.92	10,248	10,248	1	
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	00091	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TAB	35,160.91	35,161	35,161	1	
Total general								1,135,104	1,135,104	1,135,104	1,135,104	

*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCION A REALIZAR DESDE EL ALMACEN DE CENARES HACIA LAS U.E





ANEXO N° 03

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:



Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]



.....
 Firma y sello del Representante Legal
 Nombre / Razón Social del postor o Consorcio





ANEXO N° 04

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

Señores
CENARES
ADUDICACIÓN SIN PROCESO

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
 Firma y sello del Representante Legal
 Nombre / Razón Social del Contratista



ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Presentación de Producto

ADJUDICACION SIN PROCESO

Ingrediente Farmacéutico Activo	Descripción del Producto Farmacéutico			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					



[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio





PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 06

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante ALMACÉN

Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO 07

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica (SIE) para la contratación de bienes comunes.

El presente Documento de Información Complementaria (DIC) está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSAs), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSAs), que aprueba la <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		



2.4. Otras precisiones

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir con el sustento correspondiente.

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediato e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 08

FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, 100 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, 100 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



