



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, de la Consolidación de Nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL

PRODUCTO ETONOGESTREL 68 mg (NEXPLANON) IMPLANTE – 03 ENTREGAS

1. ÁREA USUARIA:

Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

De acuerdo con el rol rector del MINSA a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Establecer los procedimientos para lograr un manejo estandarizado, efectivo y eficaz de las actividades de planificación familiar por parte del personal de salud contribuyendo a que la población peruana alcance sus ideales reproductivos, basados en el respeto irrestricto de los derechos humanos, promoviendo la equidad de género y elevando la calidad de vida del (a) usuario(a), así como de su familia, su comunidad y el país.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

Este requerimiento busca garantizar la calidad de los productos que forman parte de la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva y de esta manera poder brindar el acceso oportuno y gratuito enmarcado en la NTS N° 124-2016-MINSA-V01: Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar aprobada mediante Resolución Ministerial N° 652-2016/MINSA, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

b) Stock y urgencia del servicio:

El CENARES al ser una entidad adscrita al MINSA, participa en las actividades operativas para el cumplimiento del Objetivo Estratégico Institucional 02, aprobado con RM N° 546-2020-MINSA, el cual señala garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud a nivel nacional.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

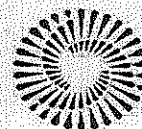


**AOI00134500927 GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD**

Firmado digitalmente por PINTO
GUERRA Hugo Miguel FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.08.2024 17:50:11 -05:00

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la Consolidación de Nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho”

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

Para el presente SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO ETONOGESTREL 68 mg (NEXPLANON) IMPLANTE – 03 ENTREGAS, teniendo en cuenta que los meses para cada entrega son tentativos, se debe considerar lo siguiente:

N°	PRODUCTO D.C.I.	FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD REFERENCIAL (*) (UNIDADES)			
			1ERA ENTREGA AGOSTO	2DA ENTREGA SETIEMBRE	3RA ENTREGA NOVIEMBRE	N° DE ENTREGAS
2	ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	80 000	250 000	120 000	03

(*)Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.

CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO

DEL SERVICIO:

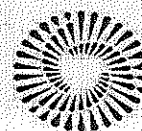
- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- La información técnica de(l) los lotes(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas de manera previa a la fecha del inicio del muestreo, vía correo electrónico.
- La fecha probable de los muestreos, se dará en coordinación vía correo electrónico con el Equipo Droguería CENARES.
- El contratista tomará la muestra al azar de acuerdo al universo del lote y en base a la NTP-ISO-2859-1.
- Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el contratista al mismo lugar del recojo.



Firmado digitalmente por PINTO GUERRA Hugo Miguel FAU
20538259465 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.08.2024 17:51:05 -05:00

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Prestaciones y
Seguro en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la Consolidación de Nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

• Los ensayos a realizar son:

FORMA FARMACÉUTICA	ENSAYOS	
ETONOGESTREL 68mg (NEXPLANON) IMPLANTE	Apariencia del implante (Visual) ⁽¹⁾	
	Apariencia del aplicador (Visual) ⁽¹⁾	
	Color del implante (Visual) ⁽¹⁾	
	Funcionalidad del aplicador ⁽¹⁾	
	Dimensiones del implante ⁽¹⁾	Longitud
		Diámetro
	Masa del implante ⁽¹⁾	
	Esterilidad (Inoculación directa) ⁽²⁾	
	Endotoxinas bacterianas ⁽²⁾	

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

⁽¹⁾ Técnica analítica propia

⁽²⁾ USP Vigente

Se adjunta:

-Certificado de análisis

-Metodología analítica

Nota 2: Para la realización del servicio se remiten los certificados de análisis autorizados del producto, el cual tiene las mismas especificaciones técnicas del producto por analizar y se debe considerar de referencia para los análisis solicitados.

6. ACCIONES COMPLEMENTARIAS:

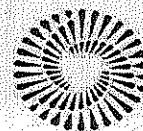
- ❖ Respecto al traslado de las muestras EL CONTRATISTA debe mantener las condiciones de almacenamiento del producto.
- ❖ En caso de haber excedentes en la muestra, el CONTRATISTA devolverá dicho excedente al Almacén donde fue realizado el muestreo; dando cumplimiento a las BPDyT.



7. PLAN DE TRABAJO:

No Aplica.

Firmado digitalmente por PINTO
GUERRA Hugo Miguel PAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V* B*
Fecha: 21.08.2024 17:51:12 -05:00





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la Consolidación de Nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

HABILITACIÓN

REQUISITOS:

El postor debe estar acreditado como Laboratorio de Control de Calidad ante el CNCC del INS, según los requisitos exigidos en el marco de la Resolución Jefatural N°277-2012-J-OPE/INS.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del certificado o documento emitido por el CNCC del INS vigente a la fecha de la presentación de la oferta

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo de ejecución del servicio será de hasta noventa (90) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de notificada la orden de servicio.

El plazo parcial por cada servicio de análisis de control de calidad será como máximo de hasta treinta (30) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de tomada la muestra. Por tratarse de un servicio de necesidad URGENTE, el plazo indicado incluye la entrega del Informe de Ensayo.

9.1 Entregables

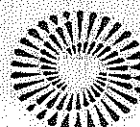
- ❖ Informe de Ensayo (Formato físico y Formato digital)
- ❖ Acta de Muestreo
- ❖ Documento de pago autorizado por SUNAT.

Los Entregables se remiten a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Pachacútec 900 - Jesús María desde 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m.; y Mesa de Partes Virtual (mesadepartesdaigital@cenares.gob.pe).

NIVEL DE AVANCE	PLAZO DE REALIZACION DEL SERVICIO
Primer Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 1era Entrega.
Segundo Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 2da Entrega.
Tercer Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 3era Entrega.



Firmado digitalmente por PINTO
GUERRA Hugo Miguel FAU
20538298465 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.08.2024 17:51:30 -05:00



10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Los controles de calidad se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista adjudicado.

El contratista debe disponer de infraestructura, equipo, reactivos y materiales según lo establecido en Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

11. CONFORMIDAD DEL SERVICIO

La conformidad de servicio deberá contar con el visto del director técnico de la Droguería, validando el cumplimiento de las actividades realizadas durante la prestación del servicio realizado, previo a la firma del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

Para ello el contratista presentará la siguiente documentación:

- ❖ Orden de servicio.
- ❖ Entregables

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en cinco (05) armadas, en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

Los montos de cada pago serán indicados según la propuesta que señale la proforma del postor.

13. ADELANTOS:

No Aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por mora:

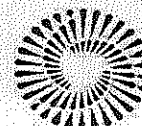
El incumplimiento de la entrega de los plazos solicitados, estará sujeto a la aplicación de penalidades y se hará en conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento vigente a la fecha, contemplados en su Art. 161 y 162.

b) Otras Penalidades:

La Entidad penalizará al Contratista en cualquiera de las siguientes situaciones:



Firmado digitalmente por PINTO GUERRA Hugo Miguel FAU 2053829485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.08.2024 17:51:43 -05:00





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la Consolidación de Nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

ITEM	Supuestos de aplicación de penalidad	Fórmula de cálculo	Procedimiento
1	Si el contratista no cumple en constituirse al almacén para la toma de muestra en la fecha coordinada con el Equipo Droguería CENARES.	$P = 5\%UIT \times Oc$ $P = \text{Penalidad}$ $Oc = \text{Ocurrencia}$	Se verificará con la información remitida por el director técnico o Asistente Técnico del Equipo Droguería CENARES.

15. CONFIDENCIALIDAD

El proveedor deberá mantener confidencialidad absoluta respecto de la información del proyecto materia del presente servicio, por lo que será utilizada únicamente para los fines que el Equipo Droguería CENARES crea conveniente, quedando prohibido cualquier tipo de reproducción, publicación, disertación o divulgación pública o con terceros, por cualquier medio verbal y/o escrito.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

La conformidad del servicio por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un año (01) contado a partir de la conformidad otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

17. CLAÚSULA ANTISOBORNO:

EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de los canales dispuestos por la entidad. De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y de las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.



Firmado digitalmente por PINTO
GUERRA Hugo Miguel FAU
20536298495 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.08.2024 17:51:20 -05:00



Firmado digitalmente por AYARZA
TALLEDO Ranzo Moises FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23.08.2024 11:46:06 -05:00

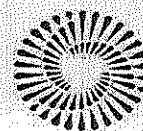
NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

csa

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO

NEXPLANON 68mg
Implante

(Registro Sanitario N°
EE-08604)



Molensstraat 110
5342 CC Oss
PO Box 20, 5340 BH Oss
The Netherlands
T +31 (0)412 66 1222
F +31 (0)412 66 2617
www.merck.com

DECLARATION

To Whom It May Concern

The undersigned, in representation of N.V. Organon, Oss, The Netherlands, hereby declares that:

The product known as IMPLANON NXT is considered to be marketed under the name of NEXPLANON in Peru. The name NEXPLANON is used in the United States, United Kingdom and other markets.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A.P. Sam", written over a horizontal line.

[Date]

22-May-2013

A.P. Sam, Ph. D., MBM, FFIP
Director Regulatory Affairs
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss
The Netherlands

TRA-NOF 388-15

(Logo) MSD

Molenstraat 110
5342 CC Oss
PO Box 20, 5340 BH Oss
Holanda
Tel: +31 (0)412 66 1222
Fax: +31 (0)412 66 2617
www.merck.com

1

DECLARACIÓN

A quien corresponda

Yo, el infrascrito, en representación de N.V. Organon, Oss, Holanda, mediante la presente declaro que:

El producto conocido como IMPLANON NXT es considerado para ser comercializado bajo el nombre de NEXPLANON en el Perú. El nombre NEXPLANON es usado en los Estados Unidos, Reino Unido y otros mercados.

(firma ilegible)

[Fecha]: 22/may/2013

A.P. Sam, Ph. D., MBM, FFIP
Director de Asuntos Regulatorios
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Holanda

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. No 101

La infrascrita certifica que la presente traducción es fiel
y correcta del texto en idioma inglés adjunto. Esta
traducción no debe interpretarse como reconocimiento
de la autenticidad del documento traducido.

2

León, 02 de setiembre de 2015



Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101



Molenstraat 110
5342 CC Oss
PO Box 20, 5340 BH Oss
The Netherlands
T +31 (0)412 66 1222
F +31 (0)412 66 2617
www.merck.com

**NEXPLANON 68mg
Etonogestrel
Implant**

DECLARATION

The undersigned, in representation of N.V. Organon, Oss, The Netherlands declares that all documents issued for NEXPLANON, mentioned below are property of MERCK and are used by different manufacturing sites worldwide. As such, manufacturing site is providing this declaration in lieu of individually signed pages. The methods and validations provided in the application are appropriate.

- Section "3.2.S.4.2 – Analytical methods for Drug Substance"
- Section "3.2.P.4.2 – Analytical methods for Excipients"
- Section "3.2.P.3.3 – Description of Manufacturing Process and Process Controls"
- Section "3.2.P.3.4 – Controls of Critical Steps and Intermediates"
- Section "3.2.P.3.5 – Process Validation and/or Evaluation"
- Section "3.2.P.5.2 – Analytical methods for Drug Product"
- Section "3.2.P.5.3 – Validation of Analytical Methods for Drug Product"

Also, for your information, some Pharmacopoeial analytical methods for Drug Substance, Excipients or Drug Product, are being performed according to current USP and Ph. Eur. As reference, the related compendial sections are provided in the application.

22-May-2013
[Date]


A.P. Sam, Ph. D., MBM, FFIP
Director Regulatory Affairs
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss
The Netherlands

TRA-NOF 389-15

(Logo) MSD

Molenstraat 110
5342 CC Oss
PO Box 20, 5340 BH Oss
Holanda
Tel.: +31 (0)412 66 1222
Fax: +31 (0)412 66 2617
www.merck.com

NEXPLANON 68 mg
Etonogestrel
Implante

DECLARACIÓN

Yo, el infrascrito, en representación de N.V. Organon, Oss, Holanda, declaro que todos los documentos emitidos para NEXPLANON que se mencionan a continuación son propiedad de MERCK y son utilizados por diversos sitios de fabricación en el mundo. Como tal, el sitio de fabricación proporciona esta declaración en lugar de los documentos firmados individualmente. Los métodos y las validaciones que se proporcionan en la solicitud son correctos.

- Sección "3.2.S.4.2 – Métodos Analíticos para el Principio Activo"
- Sección "3.2.P.4.2 – Métodos Analíticos para los Excipientes"
- Sección "3.2.P.3.3 – Descripción del Proceso de Fabricación y Controles del Proceso"
- Sección "3.2.P.3.4 – Controles de los Pasos Críticos e Intermedios"
- Sección "3.2.P.3.5 – Validación y/o Evaluación del Proceso"
- Sección "3.2.P.5.2 – Métodos Analíticos para el Producto Terminado"
- Sección "3.2.P.5.3 – Validación de Métodos Analíticos para el Producto Terminado"

Asimismo, para su información, algunos métodos analíticos farmacopéicos para el principio activo, excipientes o producto terminado son realizados de acuerdo a la USP y Farm. Europea vigentes. En la solicitud se proporcionan las secciones del compendio relacionadas en calidad de referencia.

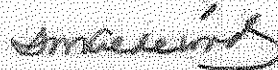
[Fecha]: 22/may/2013

A.P. Sam, Ph. D., MBM, FFIP
Director de Asuntos Regulatorios
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss, Holanda

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101

La Infrascrita certifica que la presente traducción es fiel
y correcta del texto en idioma inglés adjunto. Esta
traducción no debe interpretarse como reconocimiento
de la autenticidad del documento traducido.

León, 02 de setiembre, 15
.....de.....de 20.....



Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101



STATEMENT

Implanon NXT 68mg Implant (Org 3236)

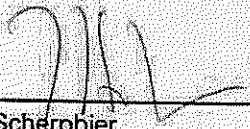
To whom it may concern:

DRUG PRODUCT - ANALYTICAL PROCEDURES

The product IMPLANON NXT (etonogestrel) 68 mg Implant, is manufactured and packaged by by N.V. Organon, the Netherlands, which strictly uses information contained in the dossier or monograph of the product for its manufacture, which includes the CMC module which corresponds to the Analytical Procedures, according the following:

P52APP	Appearance by visual examination
P52APAP	Appearance of applicator
P52COLO	Color by visual examination
P52HPLC	Assay and identification of Org 3236 and determination of degradation products by high performance liquid chromatography
P52TLC	Identification of Org 3236 by thin layer chromatography
P52AES	Identification of barium sulphate by ICP-Atomic Emission Spectroscopy
P52IVRUV	In-vitro release rate of etonogestrel in water by UV spectrophotometry
P52IVR2	In-vitro release rate of etonogestrel in ethanol/water by UV spectrophotometry
P52DIM	Dimensions of implants
P52MASS3	Mass of individual units
P52FUNC	Functionality of applicator
P52LAL	Bacterial endotoxins by LAL test
P52STER6	Sterility test by direct inoculation method

This document is signed in sign of compliance and acceptance of the previously mentioned documents.


J.J. Scherpbier
Head Pharmaceutical CMC

[Date]

21 April 2011

TRA-NOF 390-15

Molenstraat 110
5342 CC Oss
PO Box 20, 5340 BH Oss
Holanda
T +31 (0)412 66 1222
F +31 (0)412 66 2617
www.merck.com

(Logo) MSD

DECLARACIÓN

Implanon NXT de 68 mg Implante (Org 3236)

A quien corresponda:

PRODUCTO FARMACÉUTICO: PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

El producto IMPLANON NXT (etonogestrel) 68 mg Implante, es fabricado y empacado por N.V. Organon, Holanda, el cual utiliza rigurosamente la información contenida en el expediente o monografía del producto para su fabricación, y que además incluye el módulo de CMC correspondiente a los Procedimientos Analíticos, de acuerdo a lo siguiente:

P52APP	Apariencia mediante examen visual
P52APAP	Apariencia del aplicador
P52COLO	Color mediante examen visual
P52HPLC	Valoración e identificación de Org 3236 y determinación de los productos de degradación mediante cromatografía líquida de alto rendimiento
P52TLC	Identificación de Org 3236 mediante cromatografía en capa fina
P52AES	Identificación de sulfato de bario mediante espectroscopía de emisión atómica por ICP
P52IVRUUV	Índice de liberación <i>in vitro</i> de etonogestrel en agua por espectrofotometría UV
P52IVR2	Índice de liberación <i>in vitro</i> de etonogestrel en etanol/agua por espectrofotometría UV
P52DIM	Dimensiones de los implantes
P52MASS3	Masa de las unidades individuales
P52FUNC	Funcionalidad del aplicador
P52LAL	Endotoxinas bacterianas por prueba LAL
P52STER6	Prueba de esterilidad por método de inoculación directa

Este documento es firmado en señal de cumplimiento y aceptación de los documentos que se mencionan anteriormente.

(firma ilegible)

[Fecha]

J.J. Scherpbier

21 de abril de 2011

Jefe farmacéutico CMC

N.V. Organon, PO Box 20, NL-5340 BH Oss, Kloosterstraat 6, NL-5349 AB, Oss, Holanda • T +31 (0)412 66 1222 • F +31 (0)412 66 2156
Bank RBS 45.30.63.837 • Código SWIFT RBSNL2A • IBAN n.º NL49RBS0453063837 • C. Reg. s-Hertogenbosch, n.º 16021731

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N.º 101

La infrascrita certifica que la presente traducción es fiel
y correcta del texto en idioma inglés adjunto. Esta
traducción no debe interpretarse como reconocimiento
de la autenticidad del documento traducido.

2

Lima, 02 de setiembre de 2015



Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. N° 101



Bar prints 100mm @ 100%

ORGANON ARTWORK

Item No. 70089600

CHO Item No. (EAP) N/A

Revision Date & No. 160223-1

Plant Code: N/A

Schank Job No. 403190269-0020

ACFID: N/A

Black

Neutral 45

White

Pr

Proprietary

100%

50%

95%

5%

Black-Up Design Workflows:

Printed in CMYK with color

components (CMYK) will be

placed upon approval.

scg

SCG is a McKinsey Infrastructure Corporation

7

Nexplanon[®]

Etonogestrel 68 mg

Implante -[®] ORGANON

1 aplicador conteniendo 1 implante

Cada implante contiene:

Etonogestrel 68 mg

Excipientes c. s. p.

EXP

LOT

70089600.01

Vía de Administración: Subdérmica.

Venta con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a menos de 30°C.

No requiere medidas de precaución especiales.

Posología: Ver inserto adjunto.

R.S. N°: EE-08604

C.R.S. N°: 088-2023

"ESTADO PERUANO"

CENARES - MINSA

Prohibida su venta

Profile

OSS_BIUS_05_373

Profile Revision: 00

Profile Revision Date: 050321

Dimensions (mm): 174 x 62

Over Sticker

Vanish Free

Text Free

Pharma Code

Braille Grid

Tamper Evident

Profile

Perforation

Fold



PERÚ

Ministerio
de SaludVice ministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 088

Vistos, la Solicitud N° 2023687792 del 21 de setiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023567265 del 21 de setiembre del 2023 (expediente N° 23-114270-1 del 21 de setiembre de 2023) y escrito 26 de setiembre del 2023, presentados por el Sr. Jorge Grimaldo Ramírez Castillo, Representante Legal de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES) - MINSA, con domicilio en Jr. Nazca N° 548 - Jesús María, en el que solicita Certificado de Registro Sanitario correspondiente al Registro Sanitario N° EE-08604;

De conformidad a lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 944-2006/MINSA, Resolución Ministerial N° 100-2011/MINSA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

El(la) Director(a) Ejecutivo(a) de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud emite a favor de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES) - MINSA, el presente certificado de registro correspondiente al producto que a continuación se detalla:

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA DE PRESENTACIÓN	R.S. N°	FECHA DE VENCIMIENTO
NEXPLANON 68 mg Implante	Caja de cartón conteniendo 1 envase blíster de politereftalato de etilenglicol con lámina de cubierta de polietileno de alta densidad recubierto con un copolímero de etileno-acetato de vinilo (PETG/PEAD/EVA), que contiene un aplicador con un implante.	EE-08604	17-07-2023*

(*) La vigencia del registro sanitario de este producto, se tendrá por prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. (Numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272).

ELABORADO POR : N.V. ORGANON - HOLANDA
CONDICIÓN DE VENTA : CON RECETA MÉDICA
CLASIFICACIÓN : ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA

Lima, 27 SEP. 2023

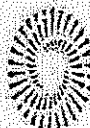


Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/MVQHJ/mvchj

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de Las Leyendas 240
San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

