

## MINISTERIO DE SALUD

República de El Salvador, C. A.



#### DIRECCION REGIONAL DE SALUD CENTRAL

## **VERSIÓN PÚBLICA**

"Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial entre ello los datos personales de las personas naturales firmantes". (Artículos 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa).

"También se ha incorporado al documento la página escaneada con las firmas y sellos de las personas naturales firmantes para la legalidad del documento"







FUENTE DE FINANCIAMIENTO: FONDO GENERAL

ENTREGA DE ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION Nº 129/2013

FECHA DE ORDEN: 12/11/2013

EMPRESA ADJUDICADA: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.

TEL. 2281-0222; 2231-1627; 2231-1601

#### PROCESO No 81/2013

		PRUC	ESO No 81/2013
x	NOMBRE Y FIRMA DE RECIBIDO	FECHA DE RECIBIDO	SELLO
SUMINISTRANTE (ORIGINAL)	ana alicina Zulaja	14-11-13	GRUPO PAILL, CO S.A. DE C.V.
UNIDAD SOLICITANTE	Marking and	141113 ado_	ASSOR DE SE SE CA DE SE SE SE CA DE SE
GUARDALMACEN	June	14-11-13	ALMACEN # 16
DEPARTAMENTO FINANCIERO	1 A-00	14-11-2013 1:43pm	DEPTO. RED FINANCIERO *
ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA	Mortin Cont	141113 de	SUMMISTROS  ASESOR DE SE  SUMMISTROS  ALCA DE RASTI







#### COPIA

#### ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION REGION DE SALUD CENTRAL

DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO

SEÑORES: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.

NIT.:

DIRECCION: 8ª AVENIDA SUR Y 10ª C. OTE. No 470,

SAN SALVADOR,

TELEFONO: 2281-0222; 2231-1627; 2231-1601

PRESENTE.

ORDEN No. 129/2013

SOLICITUD DE COMPRA No. 119/2013

PROCESO No. 81/2013

**FONDO GENERAL** 

**FECHA: 12 DE NOVIEMBRE DE 2013** 

SOLICITO A USTEDES SE SIRVAN REALIZAR LA ENTREGA DE LO ESTIPULADO EN LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA EN EL ALMACEN DE LA REGION DE SALUD CENTRAL, UBICADO EN FINAL CALLE SAN SALVADOR, CONTIGUO A UNIDAD DE SALUD DR. ALBERTO AGUILAR RIVAS, COLONIA QUEZALTEPEC, SANTA TECLA.

PEPENDENCIA SOLICITANTE: REGIÓN DE ALUD CENTRAL -MINISTERIO DE SALUD

FORMA DE PAGO: 60 DÍAS DESPUÉS DE RECEPCIÓN DE FACTURA. EMITIR FACTURA DE CONSUMIDOR FINAL

RENGLON	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
07	DEXAMETASONA FOSFATO (SÓDICO) 4 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M I.V. FRASCO VIAL 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ	700	C/U	\$ 1.75	\$ 1,225.00
	ESPECIFICACIONES: Nombre comercial: DEXAMETASONA PL SOLUCIÓN INYECTABLE 4 MG/ML, PRESENTACION: VIAL AMBAR X 5 ML, MARCA: PAILL, ORIGEN: EL SALVADOR, VENCIMIENTO: NO MENOR A 12 MESES, SE ADJUNTA A LA PRESENTE ORDEN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE COMPRA EN ANEXOS 1, 2, 3, 4 y 5 CODIGO: 02304015				
	DETALLE  CONDICIONES ESPECIALES A CUMPLIR  1- El suministro será entregado en la Región de Salud Central en 20 días calendario contados a partir del día siguiente de la recepción de la presente orden de compra.  2- El Suministro será cancelado 60 días después de la recepción de la factura en la Unidad Financiera de la REGION DE SALUD CENTRAL  3- El monto total del suministro no puede exceder de \$ 1,225.00  4- Presentar para cobro en el Departamento Financiero de la Región de Salud Central, el DOCUMENTO DE DECLARACION JURADA completamente lleno, firmado, sellado y debidamente autenticado por notario (el cual se anexa a la presente orden de	# F			
	compra) y factura de consumidor final en duplicado cliente y 7 fotocopias emitidas a nombre de REGION DE SALUD CENTRAL -MINISTERIO DE SALUD.  5- Toda factura cuyo valor de venta sin IVA sea igual o mayor de \$ 100.00, deberá detallarse el 1% de retención de IVA				
	SUB-TOTAL				\$ 1,225.0







#### **CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 129/2013**

RENGLON	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	VIENEN				\$ 1,225.00
	6- De conformidad a lo establecido en el Artículo 82 Bis de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), esta Dirección Regional ACUERDA NOMBRAR como Administrador de la presente Orden de Compra al Dr. Martín Antonio Santos Pineda, con carácter ad-honorem quien deberá dar estricto cumplimiento a las Disposiciones legales Citadas.		afin		
	TOTAL				\$ 1,225.00

**TOTAL EN LETRAS** 

SON: Mil doscientos veinticinco 00/100 DOLARES

CIFRADO PRESUPUESTARIO: 2013-3200-3-02-07-21-1-54108

**DESTINO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS** 

NOTA: EN CASO DE NO REALIZARSE ESTA NEGOCIACION, ROGAMOSLE DEVOLVER ESTA ORDEN A NUESTRA OFICINA CON LA JUSTIFICACIÓN CORRESPONDIENTE. Al momento de entregar este producto deberá adjuntar a esta orden de compra, la factura en duplicado cliente y 7 copias. FAVOR COORDINAR LA ENTREGA CON EL GUARDALMACEN SR. GIL OVIDIO RODRIQUEZ MENDEZ AL TEL. 2228-0415, EXT. 113 Y ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA DR. MARTÍN ANTONIO SANTOS PINEDA TEL. 2288-9199; 2228-0415 EXT.

ORIGINAL:

COPIA 1: COPIA 2:

SUMINISTRANTE GUARDALMACEN DEPARTAMENTO **FINANCIERO** 

COPIA 3: COPIA 4: COPIA 5:

UNIDAD SOLICITANTE. **EXPEDIENTE** ADMINISTRADOR

ORDEN DE COMPRA

CONTRATANTE: Dra. Milagro del Carmen Segovia de Cornejo

Directora Region de Salud Central

CONTRATISTA

NOMBRE A FIRMA

No DE DUI **FECHA** 











#### CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 129/2013

#### CONDICIONES DEL SUMINISTRO

#### **OBLIGACIONES DEL SUMINISTRANTE**

- 1. Someterse a las disposiciones legales del País, aplicables al negocio de que se trata, renunciando a entablar reclamaciones por vías que no sean establecidas en las leyes de El Salvador.
- 2. Garantizar el fiel cumplimiento de todas y cada una de las estipulaciones contenidas en esta Orden de Compra, principalmente, las fechas de entrega y en caso de incumplimiento total o parcial, el Ministerio de Salud, procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

#### **OBLIGACIONES DEL GOBIERNO**

- Pagar el valor del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, previo los trámites legales, después que el GUARDALMACEN de la Región de Salud Central, y el ADMINISTRADOR DE LA ORDEN DE COMPRA, haya recibido dicho suministro, a entera, satisfacción y de acuerdo con las especificaciones convenidas.
- El Administrador de la Orden de compra deberá dar estricto cumplimiento al Art. 82 Bis de la LACAP que literalmente expresa:
  - a) Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales; así como en los procesos de libre gestión, el cumplimiento de lo establecido en las ordenes de compra o contrato.;
  - b) Elaborar oportunamente los informes de avance de la ejecución de los contratos e informar de ello tanto al Departamento de Abastecimiento como a la Unidad responsable de efectuar los pagos o en su defecto reportar los incumplimientos.
  - c) Informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) a efecto de que se gestiones el informe al Titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a los contratistas, por los incumplimientos de sus obligaciones;
  - d) Conformar y mantener actualizado el expediente del seguimiento de la ejecución del contrato u Orden de Compra de tal manèra que este conformado por el conjunto de documentos necesarios que sustenten las acciones realizadas desde que se emite la orden de inicio hasta la recepción final;
  - e) Elaborar y suscribir conjuntamente con el contratista, las actas de recepción total o parcial de las adquisiciones o contrataciones de obras, bienes y servicios de conformidad a lo establecido en el Reglamento de esta Ley.







#### CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 129/2013

- f) Remitir a la UACI (Departamento de Abastecimiento) en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a la recepción de las obras, bienes y servicios, en cuyos contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva; a fin de que esta proceda a devolver al contratista las garantías correspondientes;
- g) Gestionar ante la UACI (Departamento de Abastecimiento) las ordenes de cambio o modificaciones a los contratos, una vez identificada tal necesidad;
- h) Gestionar los reclamos al contratista relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el período de vigencia de las garantías de buena obra, buen servicio, funcionamiento o calidad de bienes, e informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) de los incumplimientos en caso de no ser atendidos en los términos pactados; así como informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) sobre el vencimiento de las mismas para que esta proceda a su devolución en un período no mayos de ocho días hábiles;
- i) Cualquier otra responsabilidad que establezca esta Ley, su Reglamento y el Contrato.

#### OTRAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

- La fecha de entrega del suministro, esta estipulada en la presente Orden de Compra, que reciba el suministrante debidamente legalizada.
- 2. En caso que en el curso de la ejecución de la Orden de Compra, hubiera necesidad de introducir modificaciones a la misma, éstas no podrán llevarse a cabo sin la autorización correspondiente solamente se tramitarán las modificaciones que se soliciten por escrito y en las cuales las partes interesadas estén en un todo de acuerdo.
- Las obligaciones que contrae el Gobierno por medio de esta orden de Compra, son únicamente para con el suministrante, quién debe observar las condiciones establecidas, a fin de conservar antecedentes favorables.

#### **DECLARACION JURADA**

#### 1.0 DECLARANTE

DIRECCION  1.2 Representante Legal o Apoderado (NOMBRES Y APELLIDOS  Por este medio declaro bajo jurame utilizada por el Estado por medio o cualquier tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Orga La cuenta a declarar es la siguiente:  IOMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO 1- Que los datos que proporciono en Normas Legales y Administrativas que	NIT  nto que la cue e la Dirección n institución y que nnica de Admini	CORREO ELECTRONIC  nta que deta General de ue sean legali stración Finan	llo a co Tesorer mente ex	TELEFONO  Ontinuación, se ia para cancel xigibles, según
Por este medio declaro bajo jurame utilizada por el Estado por medio declaro tripo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organa cuenta a declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTA DECLARO BAJO JURAMENTO LO SI Que los datos que proporciono en	NIT  nto que la cue e la Dirección i institución y quinica de Admini	rídicas)  CORREO ELECTRONIC  nta que deta General de ue sean legali stración Finan	llo a co Tesorer mente ex	TELEFONO ontinuación, se ia para cancel xigibles, según l Estado.
Por este medio declaro bajo jurame utilizada por el Estado por medio declaro tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organa La cuenta a declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO LO CUENTO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO LO CUENTO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO LO CUENTO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO LO CUENTO DE CUENT	NIT  nto que la cue e la Dirección n institución y que nnica de Admini	CORREO ELECTRONIC  nta que deta General de ue sean legali stración Finan	llo a co Tesorer mente ex	ontinuación, se ia para cancel xigibles, según l Estado.
Por este medio declaro bajo jurame utilizada por el Estado por medio declaro tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organista declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO 1- Que los datos que proporciono en	NIT  nto que la cue e la Dirección n institución y que nnica de Admini	CORREO ELECTRONIC  nta que deta General de ue sean legali stración Finan	llo a co Tesorer mente ex	ontinuación, se ia para cancel xigibles, según l Estado.
Por este medio declaro bajo jurame utilizada por el Estado por medio cualquier tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organia declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTO DECLARO BAJO JURAMENTO LO SO 1- Que los datos que proporciono en	nto que la cue e la Dirección i institución y q nnica de Admini	nta que deta General de ue sean legali stración Finan	llo a co Tesorer mente ex	ontinuación, se ia para cancel xigibles, según l Estado.
utilizada por el Estado por medio de cualquier tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organia cuenta a declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTA DECLARO BAJO JURAMENTO LO SOLO 1- Que los datos que proporciono en	e la Dirección i institución y q inica de Admini	General de ue sean legali stración Finan	Tesorer mente ex iciera de	ia para cancel xigibles, según l Estado.
utilizada por el Estado por medio de cualquier tipo obligación que realice la establecido en el Art. 77, de la Ley Organia cuenta a declarar es la siguiente:  OMBRE DE LA CUENTA NUMERO DE CUENTA DECLARO BAJO JURAMENTO LO SOLO 1- Que los datos que proporciono en	e la Dirección i institución y q inica de Admini	General de ue sean legali stración Finan	Tesorer mente ex iciera de	ia para cancel xigibles, según l Estado.
1- Que los datos que proporciono en				
1- Que los datos que proporciono en		I I		
2- Que en caso de actuar como represe suficiente para asumir todas las respons	este document regulan esta deci entante legal, de	laración jurada	a.	
Sa	n Salvador,	39-		
		٥		*
FI	RMA:			(A)
	MBRE:			

TODO TIPO DE OBLIGACION





#### SOLICITUD DE COMPRA No.119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

#### ANEXO No. 1

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS DE COMPRA (APLICA PARA LOS RENGLONES 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8)

Se entregara muestra (con carácter devolutivo) para el proceso de evaluación de ofertas. En caso de ser adjudicado el Medicamento debe cumplir, al momento de la entrega; con un vencimiento no menor a 12 meses y con las especificaciones técnicas detalladas en el numeral uno.

Para la entrega del medicamento al Almacén de la Región de Salud Central es indispensable que la contratista cumpla con lo descrito en el numeral Uno de las presentes especificaciones de compra, en dicho momento (entrega del medicamento) también deberá entregar la muestra para control de calidad al Administrador de Contrato, adjuntando la siguiente información:

- a)- Comprobante de pago de fondo de actividades especiales
- b)- Informe de análisis de producto terminado.
- c)- Metodología de análisis

Todos los medicamentos se entregaran al cumplir con lo antes descrito.

#### 1- REQUERIMIENTOS PARA LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

#### 1.1- ESPECIFICACIONES PARA LOS MEDICAMENTOS

- a) Referente a las farmacopeas USP, BP, FEUM, se solicitan que las especificaciones de calidad sean de acuerdo a la última edición y sus suplementos, caso contrario será sometida a evaluación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD utilizando como referencia un rango de 3 ediciones anteriores de dichas farmacopeas, siempre y cuando dichas modificaciones sean en la metodología analítica, no así por cambio de criterio de aceptación, ya que se aplicará lo descrito en las últimas ediciones de las farmacopeas utilizadas como referencia. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, el participante deberá presentar la metodología de análisis validada, correspondiente al producto, especificando la referencia bibliográfica.
- El ofertante bajo su cuenta y riesgo es responsable de gestionar oportunamente las licencias, autorizaciones, certificados, registros, permisos y otros documentos requeridos por esta REGION DE SALUD.

#### 1.2- DE LA INSPECCIÓN Y MUESTREO:

 El MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia, verificará la calidad del medicamento contratado, mediante la inspección, muestreo, análisis físico-químicos, microbiológicos y otros que el MINISTERIO DE SALUD estime convenientes.





#### SOLICITUD DE COMPRA No.119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

- Previo a la presentación de la notificación de inspección por atributos y muestreo del o los medicamentos contratados, el contratista deberá efectuar el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, de acuerdo a las tarifas establecidas para tal fin en ANEXO No. 5 (Se anexa tarifas aprobadas en acuerdo No. 887, del 29 de mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda). El pago se debe efectuar en la Colecturía del Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, por medio de cheque certificado, emitido a favor de la Dirección General de Tesorería. Además, previo al pago de análisis, deberá presentar en el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD la hoja del Formato de Control de pago de productos (ANEXO No. 2).
- El contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el anexo No. 5 y acuerdo No. 887, del 29 de mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda. Cuando el valor adjudicado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuara pago de análisis, pero siempre se efectuara el análisis de control de calidad.
- NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS SI EL CONTRATISTA NO ENTREGA AL Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la cantidad a entregar se detalla en el ANEXO No. 5 en frascos debidamente rotulados, de acuerdo con el ANEXO No. 3. La materia prima se entregará una sola vez con el primer lote, y con un período de vida útil que no debe ser menor de dos años, deberá ir acompañada de sus respectivos certificados de análisis.
- Cuando se presente una no conformidad en la entrega de materias primas el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD emitirá el informe de <u>"NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS"</u>, según ANEXO No. 4, y NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS.
- El Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima cuando lo considere técnicamente necesario.
- Todo medicamento no estéril una vez contratado deberá cumplir la prueba de recuento microbiano con las especificaciones siguientes: "No mas de 100 microorganismos mesofilos aerobios y no mas de 10 hongos y levaduras"
- El Contratista deberá entregar al Administrador de Contrato la muestra del medicamento, una vez efectuado el pago de análisis por cada lote a entregar; la muestra ha entregar por lote se detalla en el Anexo No 5. Durante esta entrega se verificará las especificaciones técnicas solicitadas, así como también el cumplimiento del numeral 1.4. Requisitos de Control de Calidad, de la presente Libre Gestión.
- En el momento de la entrega de la muestra, deberá entregarse el <u>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</u>
  <u>DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO DEL LABORATORIO FABRICANTE, en idioma castellano</u>, conteniendo como mínimo la siguiente información:
  - a) Nombre y dirección del fabricante
  - b) Nombre genérico del medicamento
  - c) Concentración





#### SOLICITUD DE COMPRA No.119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

- d) Forma farmacéutica
- e) Presentación
- f) Especificar la sal o base utilizada
- g) Número de lote
- h) Fecha de fabricación.
- i) Fecha de expiración
- j) Resultado de cada prueba y límites aceptables
- k) Pruebas físicas especificas para el producto
- Fórmula cuali-cuantitativa
- m) Tamaño del lote de producción.
- n) Referencia bibliográfica
- o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.

#### 1.3 PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD.

- El Contratista entregara la muestra al Administrador de la Orden de Compra para realizar el control de calidad al producto terminado por cada lote del medicamento contratado en virtud de la presente Libre Gestión, esto deberá ser coordinado entre el Contratista y el Administrador de Contrato, y si aplica se extenderá el informe de no aceptación al efectuar la inspección.
- En el caso que el Administrador de la Orden de Compra emita un informe de no aceptación de uno o más lotes, el Administrador de la Orden de Compra entregará copia del informe al contratista con la cual se da por enterado y <u>automáticamente se activara el plazo de la entrega correspondiente</u>.
  - El Contratista deberá notificar nuevamente al Administrador de la Orden de Compra cuando haya superado el motivo de la no aceptación del o los lotes que no fueron inspeccionados.
- Para ejecutar el análisis de control de calidad, al Administrador de la Orden de Compra se le entregara directamente la cantidad de muestra requerida, la cantidad se detalla en ANEXO No 5.
- El Contratista se obliga a sustituir en cantidades iguales a las tomadas en el proceso de muestreo por cada lote del producto a entregarse. Es decir que se entregara en el Almacén de la Región de Salud Central la cantidad total del producto contratado.
- LA REGION DE SALUD CENTRAL se reserva el derecho de solicitar una mayor cantidad de muestra en caso de una NO CONFORMIDAD en el análisis, la cual debe ser sustituida de la cantidad total contratada.
- El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, emitirá el informe de aceptación o rechazo al Administrador de Contrato; si el producto es rechazado, el administrador de Contrato procederá a notificar, por escrito; al Departamento de Abastecimiento de la Región de Salud Central para que inicie los tramites correspondientes a fin de que la





#### SOLICITUD DE COMPRA No.119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

contratista entregue nuevamente la cantidad total rechazada por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

#### 1.4 REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

1.4.1 La rotulación del empaque primario y secundario deberá contener

a)		Nombre genérico del producto
b)		Nombre comercial del producto.
c)		Concentración.
d)		Vía de administración.
e)		Forma farmacéutica del producto.
f)		Presentación.
		Cantidad del producto en el envase.
g) h)		Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (especificar el contenido de la sal
	o base utilizad	la).
i)		Número de lote.
j)		Fecha de expiración.
k)		Nombre del fabricante.
1)		Indicaciones de uso.
m)		Otras indicaciones del fabricante:
n)		Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al
	fabricante).	3
0)	-	Leyenda requerida "PROPIEDAD DEL MINSAL".
p)		Número de Registro Sanitario del País de Origen.

La información de los literales d), e), f), g), h), l) y p) que no pueda colocarse en el empaque primario, podrá colocarse únicamente en el empaque secundario (siempre y cuando el empaque secundario proteja <u>directamente</u> al empaque primario).

- 1.4.2 La Información deberá ser grabada directamente en el empaque primario o impresa en una etiqueta autoadherible y que no sea desprendible, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo; la rotulación debe ser presentada en idioma castellano, completamente legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en el número de lote, fecha de vencimiento, ni en ninguna parte de la rotulación.
- 1.4.3 No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal
- 1.4.4 La información de la rotulación del empaque primario, deberá ser legible e indeleble.
- 1.4.5 Para los productos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, no será necesario colocar la leyenda PROPIEDAD DEL MINSAL en el empaque primario.





#### SOLICITUD DE COMPRA No.119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

#### 1.4.6. LA ROTULACIÓN DEL EMPAQUE COLECTIVO DEBE CONTENER:

- a) Nombre genérico del producto
- b) Nombre comercial del producto
- c) Concentración
- d) Forma farmacéutica
- e) Presentación
- f) Número de lote
- g) Fecha de expiración.
- h) Laboratorio fabricante.
- Condiciones de manejo y almacenamiento:
  - Condiciones de temperatura de almacenamiento.
    - Número de cajas e indicaciones para estibar.
- j) Las etiquetas deben ser impresas y presentadas en idioma castellano. La rotulación debe ser completamente legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones en el número de lote, fecha de vencimiento o en ninguna otra parte de la etiqueta, estas deberán ser de material adecuado, que resista las condiciones normales de almacenamiento.
- k) Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL MINSAL", cuando aplique.

#### 1.5 De las características del material de empaque del producto ofertado.

#### Empaque primario:

Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. Además debe estar bien cerrado y garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

#### Empaque Secundario:

- 1- Para las formas farmacéuticas capsulas, grageas o tabletas:
  - a) Para las que se presenten en blister o foil, deberá ser en caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario fijo y protegido. (no se aceptara empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica)
  - b) Los medicamentos que su protección de la luz sea a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 30 tabletas o capsulas.
  - c) Para aquellos medicamentos cuya presentación es en frasco, el contenido de este(empaque secundario) no deberá ser mayor a 100 unidades y para los medicamentos que se presenten en caja no deberán exceder las 1,000 tabletas, grageas o capsulas por caja.
- 2- Para las formas farmacéuticas liquidas, polvos o gránulos para suspensión oral cuya presentación es frasco y no sea ofertado en su empaque secundario individual, estos deberán de presentarse en cajas colectivas conteniendo no más de 100 unidades.





SOLICITUD DE COMPRA No. 119/2012 FONDOS GENERAL MINSAL ANEXO No. 2
Ministerio de Salud
Laboratorio de Control de Calidad
Formato de Control de Pago de Productos

Nombre, Dirección y Teléfono del Contratista: Fecha de Pago:

Cantidad				
Certificado de análisis de producto terminado				
Materia prima Certificado de con análisis de certificado producto terminado		*		
Metodología de análisis				
S de C Orden de No. Compra No.			6	
S de C No.				
Establecimiento donde entregará		3		
Lote Cantidad de No. producto a entregar				
Lote No.	31			
Nombre Comercial				
Nombre genérico, Nombre concentración forma Comercial farmacéutica y presentación				
Renglón				

Revisado por :

Laboratorio de Control de Calida

Observaciones:



#### SOLICITUD DE COMPRA No. 119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

#### ANEXO No. 3

#### Etiqueta de la Materia Prima

La etiqueta debe ser autoadherible y que no sea desprendible, no escrita a mano La etiqueta debe incluir la siguiente información

- Nombre de la materia prima
- Numero de lote.
- Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)
- Especificar si es sal o base.
- Fecha de Vencimiento
- Fabricante de la Materia Prima
- Suministrante de la materia prima
- Rotular la cantidad de materia prima enviada.
- Porcentaje de agua (cuando aplique)
- Calidad: USP, BP, FEUM





#### SOLICITUD DE COMPRA No. 119/2013 FONDOS GENERAL MINSAL

#### ANEXO No. 4

## Ministerio de Salud Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios Laboratorio de Control de Calidad

### NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Nombre de la Materia Prima:	**************************************		
Nombre del Laboratorio Fabricante:			
Nombre del Sumínistrante:			
Numero de Lote:			
Fecha de Fabricación:			
Fecha de Vencimiento:	1		
Fecha de estandarización:			
% De Pureza:			ė
Certificado de Materia Prima:			
Cantidad de materia prima enviada:	-		
Ausencia de Materia Prima:			
Observaciones:			
Nota: no se recibirán certificados de Los parámetros señalados deben ser re Químico Farmacéutico Responsable.			
Recibió.			
Nombre:	_ No.DUI:	Firma:	

ANEXO No. 5

CANTIDAD DE MUESTRA, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANALÍSIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO

	Pago por lote analizado	\$170.00	\$170.00	\$170.00	\$170.00	\$170.00	\$170.00	\$170.00	\$0.00
INCEDIOUMENTO	Materia prima por principio activo.	1g	1 9	1g	19	19	1g	19	1g
יייייייייייייייייייייייייייייייייייייי	Cantidad de muestra por lote para análisis.	2.5	2	6	12	2	1.6	35	3
וווועטשווויי	Cantidad a Comprar	2,020.00	1,500.00	8,000.00	2,500.00	550.00	2,910.00	700.00	90.00
7 5 5 5	U/M	СТО	сто	C/U	C/U	сто	СТО	C/U	СТО
CAINTIDAD DE MUESTRA, MATERIA FRIMA I COSTO DE ANALISIS A ENTREGANTON CADA EQTE DE MEDICAMENTO	Producto	00101005 Mebendazol 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	00102010 Metronidazol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	00202005 Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para suspensión oral Frasco 100 mL, con dosificador graduado	Nistatina 100,000 U.I /ml Suspensión oral Frasco (30 - 40)mL protegido de la luz, con dispositivo dosificador tipo jeringa o pipeta, calibrado (0.5 -	Verapamilo Clorhidrato 240 mg Tableta recubierta ranurada de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	Metformina Clorhidrato 850 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	02304015 Dexametasona Fosfato (Sódico) 4 mg/ml Solución inyectable I.M I.V. Frasco vial 5 ml, protegido de la luz	Salbutamol (Sulfato) 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz
	Código	00101005	00102010	0020200	00400040	00704035	02301030	02304015	03300035
	Renglon	~	2	8	4	5	9	7	8