

MINISTERIO DE SALUD

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI)

HOJA DE ANALISIS

0006961

LA No. 20/2016

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL" Fuente de Financiamiento: FONDO GENERAL

N° Renglon: 3 Cantidad Solicitada 3,045.00 Entregas: 1 100.00% a 45 dias

Producto:Nombre: Carvedilol  
Concentración: 25 mg  
Forma Farmacéutica: Tableta Oral  
Presentación: Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz

\$15.95

Unidad Medida: CTO

N° Oferta	N° Alter.	Descripción del producto según el proveedor	U/M	Cantidad Ofrecida	Precio Unitario \$	Valor Total (\$)	Plazo de Entrega
3	1	CARVEDILOL 25MG. TABLETA ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ Nombre Comercial: COREG 25MG. COMPRIMIDOS Marca: ROCHE Origen: BRASIL Vencimiento: 15 Meses Registro Sanitario: 23908	CTO	3,045.00	23.3900	71,222.5500	DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA BASE DE LA LICITACION
4	1	CARVEDILOL TABLETAS 25 MG Marca: KUP Origen: KOREA Vencimiento: 18 Meses Registro Sanitario: F037504092012	CTO	3,045.00	20.0000	60,900.0000	SEGUN BASES DE LICITACION
16	1	Carvedilol 25mg Tableta oral , Empaque primario individual, protegido de la luz. NOMBRE COMERCIAL: CORYOL 25MG TABLETAS Blister aluminio PVC color blanco Marca: SANDOZ Origen: Alemania Vencimiento: 15 Meses Registro Sanitario: F014608032006	CTO	3,045.00	15.5000	47,197.5000	Segun las Bases de Licitacion
22	1	Carvedilol 25 mg Comprimidos EFG NOMBRE COMERCIAL: CARVEDILOL ARISTO 25MG COMPRIMIDOS EFG Presentación: Caja por 28 comprimidos Marca: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. Origen: España Vencimiento: 15 Meses	CTO	3,045.00	15.7000	47,806.5000	100% a 45 días calendario a partir del día siguiente de distribuido el contrato
27	1	Registro Sanitario: 66236 Registro España CARVEDILOL 25 MG TABLETA ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ Nombre Comercial: CARVEDIL 25MG TABLETAS Caja por 30 tabletas	CTO	3,045.00	12.6900	38,641.0500	SEGUN BASES DE LICITACION ABIERTA DR-CAFTA LA No. 20/2016



0006962

Handwritten signatures and initials in blue ink, including the word "Observaciones:" and the number "77".





**MINISTERIO DE SALUD**  
**Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI)**  
**CUADRO DE EVALUACIÓN TÉCNICO-FINANCIERO**



Licitación Abierta  
 LA No. 20/2016

**"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL" Fuente de Financiamiento: FONDO GENERAL**

Carvedilol 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz

RENGLÓN 3

U/M: CTO

OFERTAS	Buenas Practicas de Manufactura (30.00%)	Certificado Analisis Producto Terminado (10.00%)	Etiquetado Primario y Secundario (10.00%)	Evaluación Financiera (30.00%)	Registro Sanitario Nacional o Extranjero (10.00%)	Vencimiento de acuerdo a las Bases (10.00%)	Total
03-1	30.00	10.00	10.00	22.50	10.00	10.00	92.50
04-1	0.00	0.00	0.00	30.00	0.00	0.00	30.00
16-1	30.00	10.00	10.00	22.50	10.00	10.00	92.50
22-1	0.00	0.00	0.00	30.00	0.00	0.00	30.00
27-1	30.00	10.00	10.00	30.00	10.00	10.00	100.00

**OBSERVACIONES:**

Of. 3, 16 y 27, Cumplen con los requisitos legales, financieros, administrativos y técnicos solicitados en las Bases de Licitación y alcanza el puntaje mínimo requerido. Por lo que se recomienda Adjudicar a la Of. No. 27, por ser la de mejor precio entre las que cumplen.

En caso de no estar de acuerdo con la recomendación anterior, como segunda opción se recomienda adjudicar a la Of. No. 16.

**RECOMENDACION:**

Of. 4 y 22, No presentó perfil de disolución o Certificado de Bioequivalencia solicitado.

Oferta 27-1 Cantidad 3,045.00 ;

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top right and several others below.

0006963







Tipo de Producto: Medicamentos

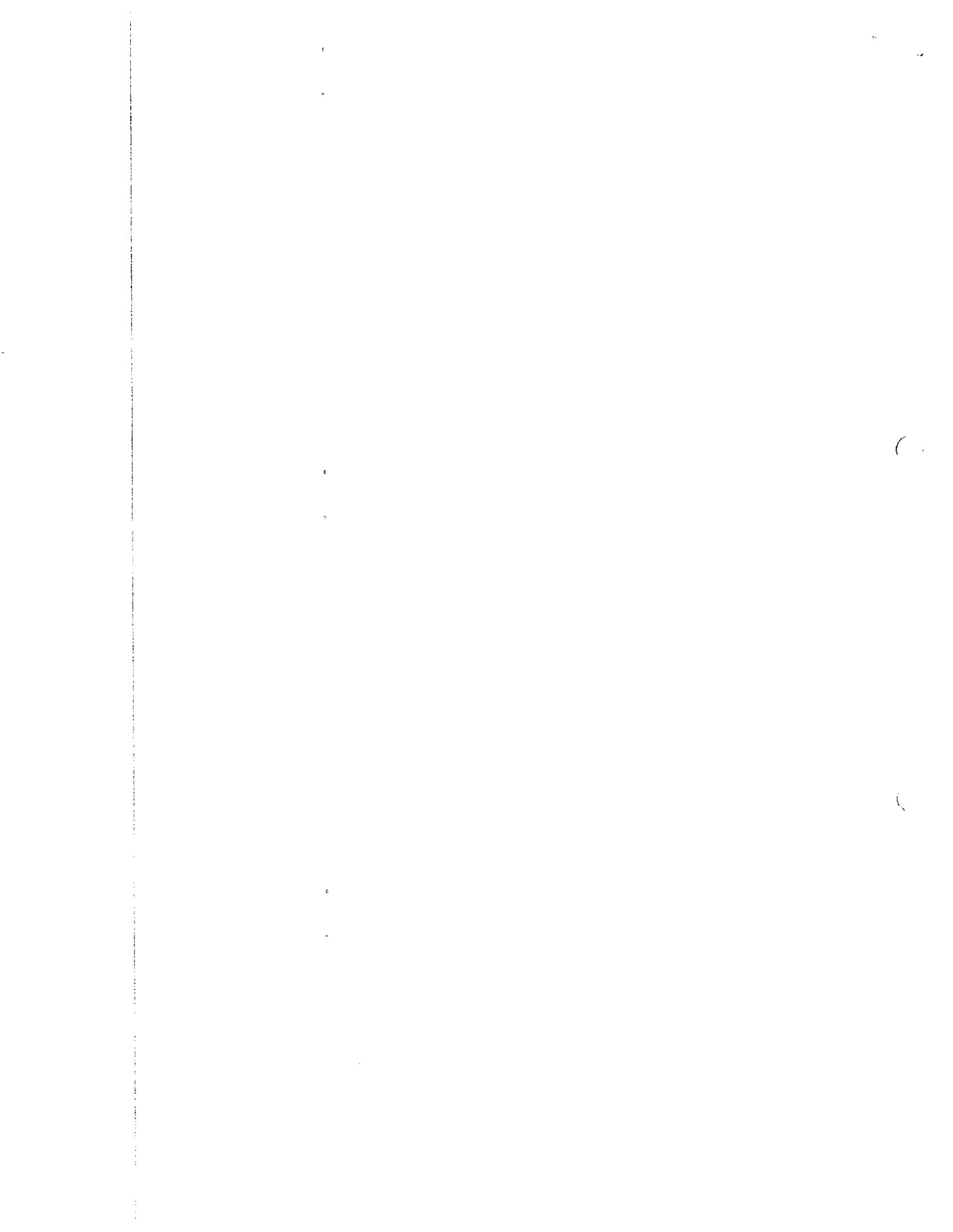
0006965

No.Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

Fecha de Impresión: 09/09/2016

	<b>Detalle de Aspecto</b>  Comentario: 15 meses	
30	<b>R.E. Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica:</b>  El perfil de disolución no es exigible para los productos innovadores/referencia y todos aquellos medicamentos que han sido adquiridos por la UACI del Nivel Superior del MINSAL desde el año 2010 a la fecha, a menos que se haya presentado una modificación al Registro Sanitario; para lo cual deberá presentar un nuevo estudio de perfil de disolución.  <b>Detalle de Aspecto</b>  Comentario: Adquirido Contrato 196/2012, CD No. 05/2012, Medicamento Innovador	Cumple





MINISTERIO DE SALUD  
UACI

MINISTERIO DE SALUD  
EL SALVADOR  
UNÁMONOS PARA CRECER

Consulta de Calificación de Producto

0006966

Tipo de Producto: Medicamentos

No.Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

Fecha de Impresión: 12/09/2016

Proveedor:

NIT: 06140805981022  
Razón Social: DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.

Detalle del Producto:

Código: 00701035  
Producto: Carvedilol 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz  
Nombre Comercial: CARVEDOL TABLETAS 25mg  
Marca: KUP  
País de Origen: Corea del Norte  
Registro Sanitario: F037504092012

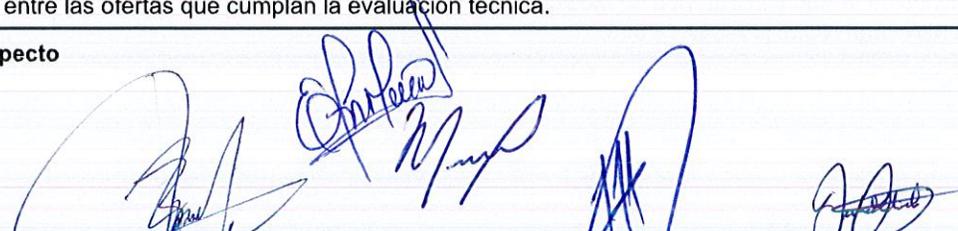
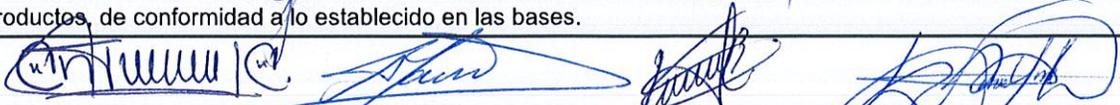
Estados del Producto

Estado	Comentario	Fecha
No Calificado	Estado Inicial	22/08/2016
No Calificado	Producto No Calificado	12/09/2016

Aspectos:

No	Aspecto	Estado
3	<p>R.G. Registro Sanitario Vigente (Productos Extranjeros):</p> <p>Para los medicamentos que se encuentren inscritos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), deberán presentar el Certificado de Registro Sanitario vigente especificando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, renovación o solicitud de renovación emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p> <p>También debe presentar las Autorizaciones de fabricación alterna emitidas por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p> <p>Para los Productos Nacionales, Centroamericanos y Extranjeros registrados en la DNM deberá colocar en la Oferta Técnica Económica el número de Registro Sanitario de El Salvador. Para el caso de los productos que no se encuentran registrados en la DNM deberán colocar el número de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Fecha de emisión: 06/09/2012      Fecha de Vencimiento: 04/09/2017</p> <p>Comentario: Folio 2</p>	Cumple



<p>16</p>	<p>R.G. La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico del producto.</li> <li>2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).</li> <li>3. Concentración.</li> <li>4. Forma farmacéutica.</li> <li>5. Vía de administración (incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique).</li> <li>6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.</li> <li>7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).</li> <li>8. Número de lote.</li> <li>9. Fecha de expiración o vencimiento.</li> <li>10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).</li> <li>11. País de origen del producto.</li> <li>12. Número de Registro Sanitario.</li> <li>13. Otras indicaciones del fabricante:             <ol style="list-style-type: none"> <li>13.1. Cuando se oferte suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicara en forma clara y visible "agítese el contenido del frasco antes de usar"</li> <li>13.2. Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario.</li> <li>13.3. En el caso de las formas farmacéutica en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.4. Además el empaque deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.</li> <li>13.5. Para el código 02301020 se deberá indicar en el empaque secundario, la estabilidad del producto después de abierto el frasco y almacenado a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.6. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	<p>Cumple</p>
<p>17</p>	<p>R.G. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptaran fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente, único oferente o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p> 	<p>Cumple</p>
<p>18</p>	<p>R.G. Características del material de empaque primario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p> 	<p>Cumple</p>

	<p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	
19	<p>R.G. Características del material de empaque secundario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	Cumple
20	<p>R.G. Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado: Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), el oferente deberá presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque que certifique que el empaque primario del producto ofertado cumple con ésta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado y sellado. (No se aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el laboratorio fabricante del producto ofertado).</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario: Blister ambar</p>	Cumple
25	<p>R.G. Vencimiento del medicamento ofertado de acuerdo a Términos de Referencia.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario: 18 meses</p>	Cumple
26	<p>R.E. Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica:</p> <p>Deberán presentar perfil de disolución aquellos medicamentos que aparecen en la lista de medicamentos solicitados, en donde se establece el "medicamento innovador o de referencia" para el MINSAL.</p> <p>Para la evaluación de los perfiles de disolución hará uso de los criterios establecidos en cualquiera de las siguientes referencias:</p> <p>a) Centro de Evaluación de Medicamentos de la FDA (CDER). b) Recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). c) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	NoCumple

Tipo de Producto: Medicamentos

No.Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

0006968

Fecha de Impresión: 12/09/2016

No presentó perfil de disolución o Certificado de Bioequivalencia de uno de los países especificados en la Base de Licitación y la referencia utilizada para la evaluación de dicho estudio, únicamente presentó un estudio de bioequivalencia aún despues de solicitarle la subsanación a través de oficio No. 2016-8400-5264.
---



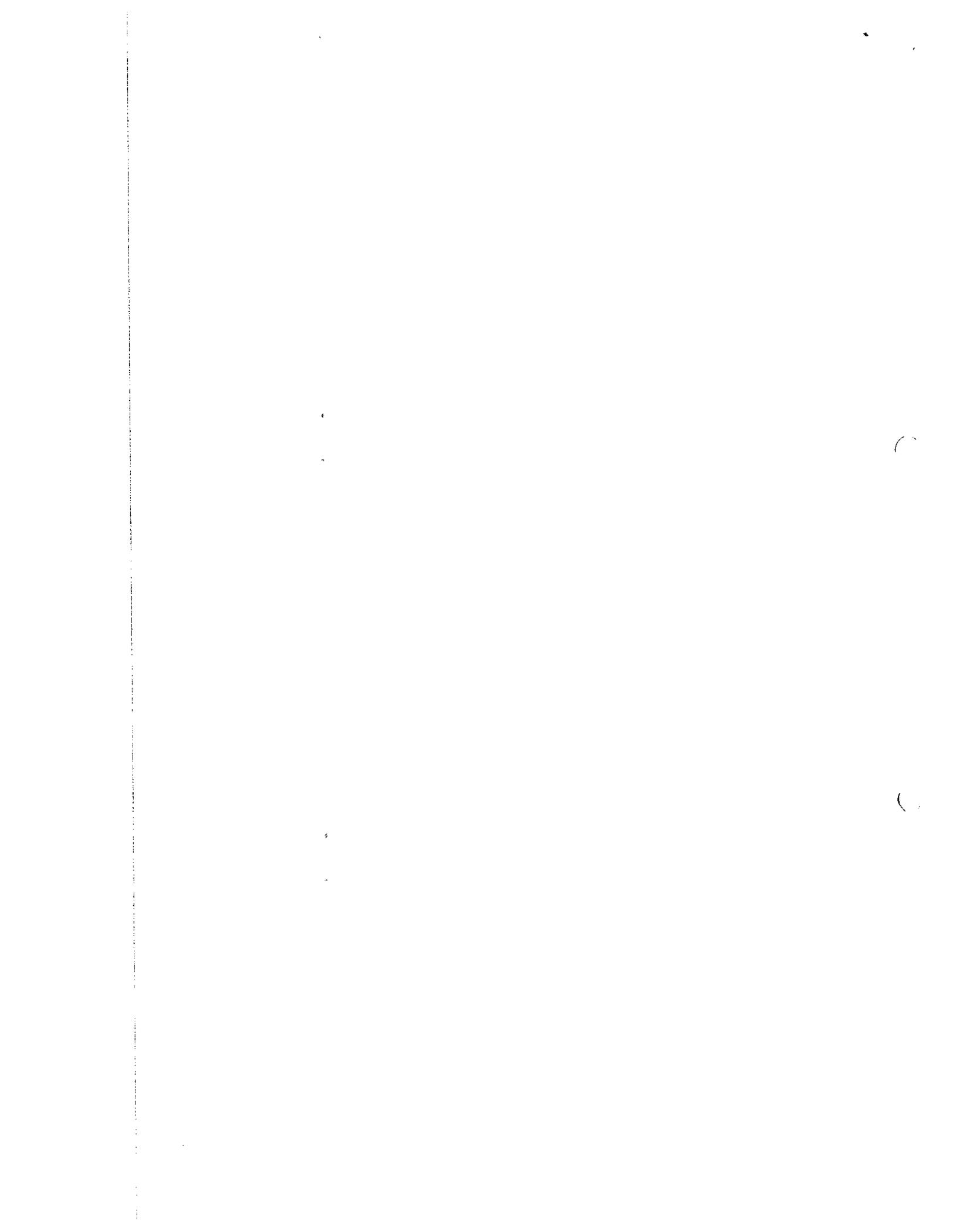
A collection of approximately ten handwritten signatures in blue ink, scattered across the bottom of the page. The signatures vary in style, some being highly stylized and others more legible. They appear to be official signatures of various individuals involved in the process.













Consulta de Calificación de Producto

Tipo de Producto: Medicamentos

No.Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

Fecha de Impresión: 07/09/2016

Proveedor:

NIT: 06141605081040  
Razón Social: VACUNA, S.A. DE C.V.

Detalle del Producto:

Código: 00701035  
Producto: Carvedilol 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz  
Nombre Comercial: CARVEDILOL ARISTO 25MG COMPRIMIDOS EFG  
Marca: ARISTO PHARMA IBERIA S.L.  
País de Origen: España  
Registro Sanitario: 015/1538

Estados del Producto

Estado	Comentario	Fecha
No Calificado	Estado Inicial	16/08/2016
No Calificado	Producto No Calificado	06/09/2016

Aspectos:

No	Aspecto	Estado
5	<p>R.G. Registro Sanitario Vigente (Productos Extranjeros):</p> <p>En el caso que el medicamento no se encuentre inscrito en la DNM, el Ofertante también puede presentar un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza y los Países Miembros de la Unión Europea.</p> <p>Una vez adjudicado el producto la Contratista deberá proceder a registrar el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo No. 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013.</p> <p>También debe presentar las Autorizaciones de fabricación alterna emitidas por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p> <p>Para los Productos Nacionales, Centroamericanos y Extranjeros registrados en la DNM deberá colocar en la Oferta Técnica Económica el número de Registro Sanitario de El Salvador. Para el caso de los productos que no se encuentran registrados en la DNM deberán colocar el número de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p>	NoCumple
	<p>Detalle de Aspecto</p> <p>Comentario:</p>	



	<p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	
<p>16</p>	<p>R.G. La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico del producto.</li> <li>2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).</li> <li>3. Concentración.</li> <li>4. Forma farmacéutica.</li> <li>5. Vía de administración (incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique).</li> <li>6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.</li> <li>7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).</li> <li>8. Número de lote.</li> <li>9. Fecha de expiración o vencimiento.</li> <li>10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).</li> <li>11. País de origen del producto.</li> <li>12. Número de Registro Sanitario.</li> <li>13. Otras indicaciones del fabricante:             <ol style="list-style-type: none"> <li>13.1. Cuando se oferte suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicara en forma clara y visible "agítese el contenido del frasco antes de usar"</li> <li>13.2. Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario.</li> <li>13.3. En el caso de las formas farmacéutica en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.4. Además el empaque deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.</li> <li>13.5. Para el código 02301020 se deberá indicar en el empaque secundario, la estabilidad del producto después de abierto el frasco y almacenado a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.6. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	<p>Cumple</p>
<p>17</p>	<p>R.G. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptaran fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente, único oferente o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.</p>	<p>Cumple</p>

	<p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	
18	<p>R.G. Características del material de empaque primario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	Cumple
19	<p>R.G. Características del material de empaque secundario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	Cumple
20	<p>R.G. Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado: Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), el oferente deberá presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque que certifique que el empaque primario del producto ofertado cumple con ésta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado y sellado. (No se aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el laboratorio fabricante del producto ofertado).</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario: Blister x 7 tabletas caja x 28</p>	Cumple
25	<p>R.G. Vencimiento del medicamento ofertado de acuerdo a Términos de Referencia.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario: 15 meses</p>	Cumple
27	<p>R.E. Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica:</p> <p>Para todos aquellos medicamentos que no son fabricados en la región Centroamericana y México y que no se rigen por las referencias anteriormente descritas, deberán especificar y presentar la referencia con la cual realizó el perfil de disolución o presentar el perfil de disolución certificado por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen.</p>	NoCumple

Tipo de Producto: Medicamentos

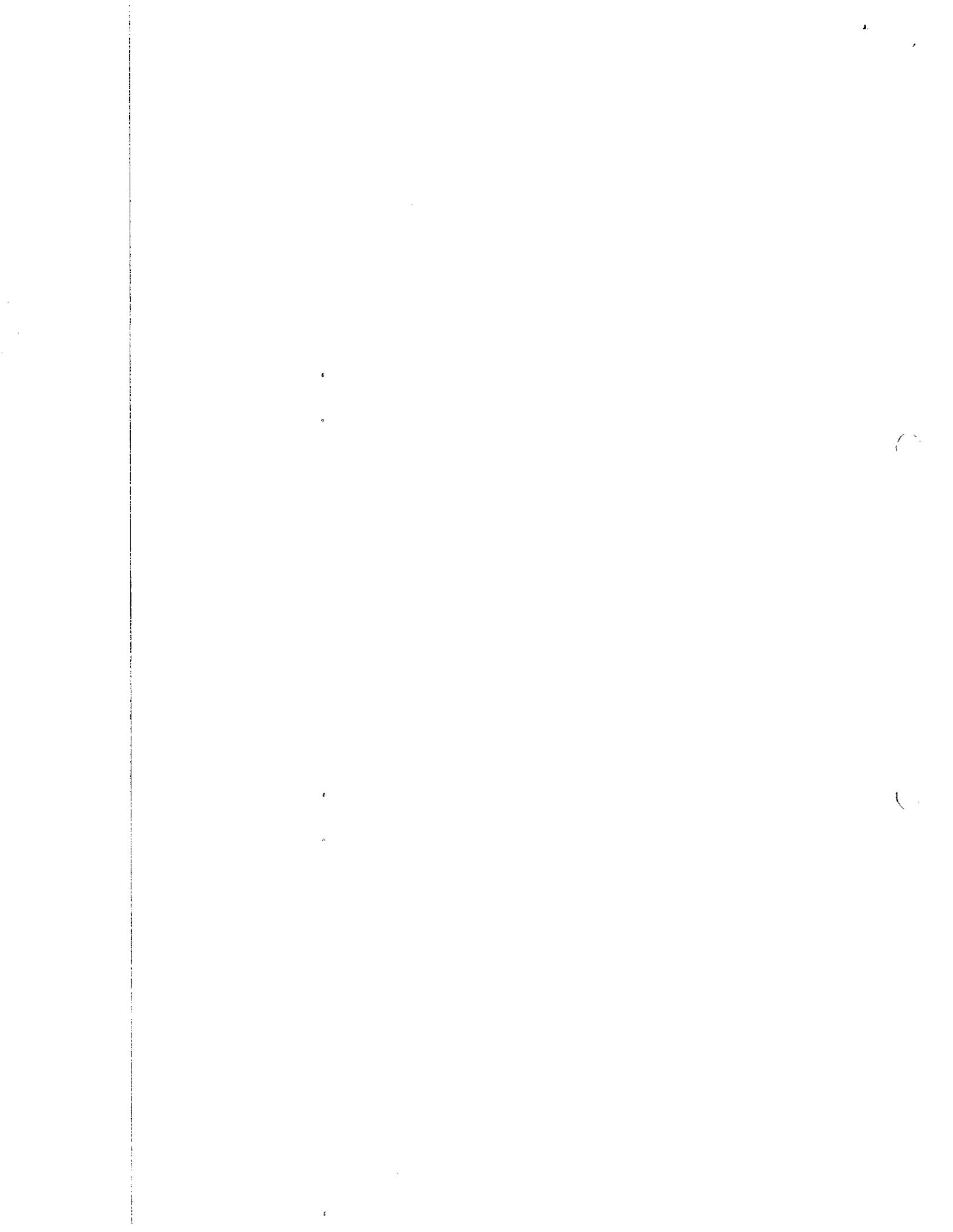
No.Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

0006973

Fecha de Impresión: 07/09/2016

	<b>Detalle de Aspecto</b>  Comentario: No presentó perfil de disolución certificado por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen, aún después del periodo de subsanación.	
29	R.E. Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica:  En caso que el oferente presente Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico vigentes tipo OMS, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Canadá, Australia, Suiza y los Países Miembros de la Unión Europea será eximido del requisito del Perfil de Disolución.  <b>Detalle de Aspecto</b>  Comentario:	NoCumple



Consulta de Calificación de Producto

Tipo de Producto: Medicamentos

No. Proceso: Calificación 2016

Último Proceso de Compra: LA 20/2016

Fecha de Impresión: 09/09/2016

Proveedor:

NIT: 06142204131024  
Razón Social: INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL SUPPLIERS, S.A. DE C.V.

Detalle del Producto:

Código: 00701035  
Producto: Carvedilol 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz  
Nombre Comercial: CARVEDIL 25MG TABLETAS  
Marca: GARMISCH  
País de Origen: Colombia  
Registro Sanitario: INVIMA 2015M-0004460-R1

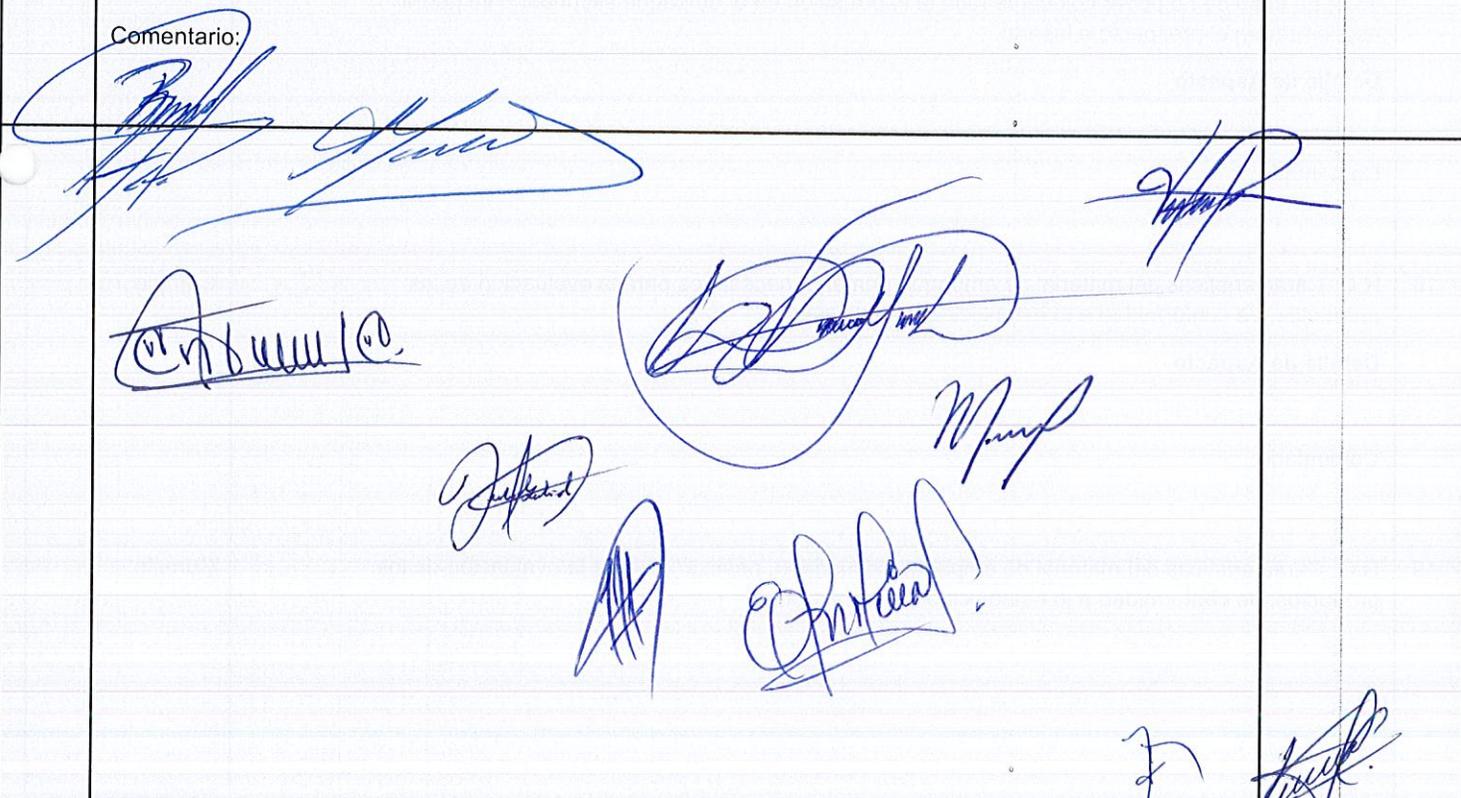
Estados del Producto

Estado	Comentario	Fecha
No Calificado	Estado Inicial	19/08/2016
Calificado	Producto Calificado	08/09/2016

Aspectos:

No	Aspecto	Estado
5	<p>R.G. Registro Sanitario Vigente (Productos Extranjeros):</p> <p>En el caso que el medicamento no se encuentre inscrito en la DNM, el Ofertante también puede presentar un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza y los Países Miembros de la Unión Europea.</p> <p>Una vez adjudicado el producto la Contratista deberá proceder a registrar el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo No. 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013.</p> <p>También debe presentar las Autorizaciones de fabricación alterna emitidas por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p> <p>Para los Productos Nacionales, Centroamericanos y Extranjeros registrados en la DNM deberá colocar en la Oferta Técnica Económica el número de Registro Sanitario de El Salvador. Para el caso de los productos que no se encuentran registrados en la DNM deberán colocar el número de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.</p>	Cumple
<p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Fecha de emisión: 03/12/2015      Fecha de Vencimiento: 24/12/2020</p> <p>Comentario: FOLIO 50-52. registro sanitario INVIMA.</p>		



<p>13</p>	<p>R.G. La rotulación del empaque primario para las formas farmaceuticas: Soluciones inyectables inyectables, polvo o polvo liofilizado para solución y suspensión inyectable en ampollas o frasco vial menores o iguales a 5mL, deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico del producto.</li> <li>2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).</li> <li>3. Concentración.</li> <li>4. Forma farmacéutica (excepto cuando presente empaque secundario individual).</li> <li>5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).</li> <li>6. Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.</li> <li>7. Número de lote.</li> <li>8. Fecha de expiración o vencimiento.</li> <li>9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.</li> </ol> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	<p>NoAplica</p>
<p>14</p>	<p>R.G. La rotulación del empaque primario (blister/foil) para tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico del producto.</li> <li>2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).</li> <li>3. Concentración.</li> <li>4. Número de lote.</li> <li>5. Fecha de expiración o vencimiento.</li> <li>6. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.</li> </ol> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p> 	<p>Cumple</p>

<p>16</p>	<p>R.G. La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico del producto.</li> <li>2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).</li> <li>3. Concentración.</li> <li>4. Forma farmacéutica.</li> <li>5. Vía de administración (incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique).</li> <li>6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.</li> <li>7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).</li> <li>8. Número de lote.</li> <li>9. Fecha de expiración o vencimiento.</li> <li>10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).</li> <li>11. País de origen del producto.</li> <li>12. Número de Registro Sanitario.</li> <li>13. Otras indicaciones del fabricante:             <ol style="list-style-type: none"> <li>13.1. Cuando se oferte suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicara en forma clara y visible "agítese el contenido del frasco antes de usar"</li> <li>13.2. Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario.</li> <li>13.3. En el caso de las formas farmacéutica en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.4. Además el empaque deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.</li> <li>13.5. Para el código 02301020 se deberá indicar en el empaque secundario, la estabilidad del producto después de abierto el frasco y almacenado a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.</li> <li>13.6. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	<p>Cumple</p>
<p>18</p>	<p>R.G. Características del material de empaque primario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p> <p><b>Detalle de Aspecto</b></p> <p>Comentario:</p>	<p>Cumple</p>
<p>19</p>	<p>R.G. Características del material de empaque secundario, necesarios para la evaluación de los productos, de conformidad a lo establecido en las bases.</p>	<p>Cumple</p>



