



ENMIENDA No. 1
LICITACION PÚBLICA NACIONAL FSSP-74-LPN-B
“KITS PARA UNIDAD RENAL (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)”

El Ministerio de Salud (MINSAL) a través de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), emite la Enmienda No. 1 al documento de licitación relacionado, por lo que se hace del conocimiento de todas las personas jurídicas o naturales participantes, que deben tomar en cuenta para la elaboración de su oferta lo siguiente:

No.	ENMIENDA
1	<p>Para el literal D. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, de los Requerimientos Generales</p> <p>SE AGREGA:</p> <p>Se puede ofertar productos sin registro sanitario en El Salvador, siempre y cuando se presente la documentación siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos del país de origen del producto, este registro puede ser sustituido por Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de alguno de los Países de referencia del MINSAL siguiente: Estados Unidos, Japon, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, Medico y los Países Miembros de la Unión Europea. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual debe cumplir con los requisitos siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a) En el caso de productos originarios de países Centroamericanos que se rigen por las BPM de 1975, deberán presentar una certificación de evaluación de las BPM por área de fabricación del producto ofertado, en caso que la autoridad reguladora nacional no lo emita por área de fabricación, se aceptara el certificado de BPM global con un mínimo del 85%; a menos que presenten una certificación de BPM especificando que se evalúa bajo los parámetros del Informe 32 de la OMS (año 1992). b) Para productos de origen fuera de la región Centroamericana, deberán presentar certificación de las BPM global o por producto, extendido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen. Este documento podrá omitirse para los productos que cuenten con con Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por uno de los países de referencia mencionados en el numeral 1. 3. Certificado de análisis del producto ofertado emitido por el laboratorio fabricante. 4. Para medicamentos cuya vida útil es menor de dos años, deben presentar los respectivos estudios de estabilidad, los cuales pueden ser acelerada o estantería(también conocida como vida real) de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 “Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso humano” de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho reglamento. <p>Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir con la legislación del país de origen del producto para la realización de estudios estabilidad, adjuntando al estudio la normativa de referencia utilizada.</p>
2	<p>Para el literal D. ESPECIFICACIONES TECNICAS, en el numeral 1. CONSUMIBLES de la DESCRIPCIÓN SET PARA HEMODIALISIS (KIT)</p> <p>DONDE DICE: Heparina Sódica de 4000 U por Kit de Hemodiálisis: 13,300</p> <p>SE MODIFICA: Heparina Sódica de 4000 U – 5000 U por Kit de Hemodiálisis: 13,300</p>

Las demás condiciones y especificaciones técnicas de los documentos de la Licitación, se mantienen igual.

San Salvador, a los seis días del mes de Octubre del año dos mil catorce.



DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE
MINISTRA DE SALUD

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]