

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:

Amarey

Tv. 23 # 93-23

Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a las observaciones planteadas por ustedes:

“Ítem 26, FLUMAZENIL 0.5mg/mL. La institución cita que para este producto NO CUMPLE técnicamente ya que no se anexó el Registro INVIMA, para lo cual nos permitimos informar que el registro fue anexado dentro la convocatoria presentada y se encuentra identificado con el folio N° 168, se adjunta copia del folio”

Se revisó el ítem N07XF022701 y mediante el soporte del registro INVIMA enviado para la marca: LANEXAT el producto. CUMPLE.

“Con respecto al ítem: J06BI023702. Atentamente requerimos sea revisado nuevamente este ítem debido a que la marca ofrecida corresponde a Inmunoglobulina que no contiene IgM, este producto y/o marca corresponde a PENTAGLOBIN, además según el Anexo N°5 corresponde al ítem 312 y no 302”.

Se revisó la documentación técnica del ítem: J06BI023702 de todos los proponentes y se pudo confirmar que efectivamente las marcas: INTRATECT-BIOTEST, KIOVIG-BAXALTA no contienen IgM por tanto NO CUMPLEN con lo solicitado.

“Con respecto al ítem J06BI007703. Atentamente requerimos sea tenida en cuenta la presentación de este producto ya que está enfocada a una sola marca por lo que esto limita la presentación de la misma para otros proponentes, puesto que la concentración de 5g se cumple con lo requerido en el proceso y con los requerimientos para las necesidades de los pacientes.”

Se revisó el ítem: J06BI007703 y se encontró que para la marca INTRATECT la concentración de principio activo es de 5g/100mL y el solicitado por los especialistas del HUS es de 5g/50mL. Por ende es este último el que se requiere. Por tanto la IGG marca INTRATECT NO CUMPLE.

05RH39-V1

"Con respecto al ítem B02BF0237121. Requerimos sea tomada en cuenta la presentación de este producto ya que está enfocada a una sola marca por lo que esto limita la presentación"

Se revisó el ítem: **B02BF0237121** y se encontró que la marca HAEMOCTIN SDH 500 viene en presentación por 500UI/vial y el solicitado por los especialistas del HUS es de 1000UI/vial. Por ende es este último el que se requiere.

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:
Johnson & Johnson
Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a los conceptos técnicos de los productos que estaban pendientes

PROVEEDOR	MARCA	ITEM	CODIGO	PRODUCTO	CONCEPTO
JOHNSON	EVICEL- JOHNSON	498	B02BD076749	SELLANTE FIBRINA TROMBINA SOLUCION 1ml	CUMPLE
JOHNSON	EVICEL- JOHNSON	499	B02BD076751	SELLANTE FIBRINA TROMBINA SOLUCION 2ml	CUMPLE

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:
Amarey
Tv. 23 # 93-23
Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a los conceptos técnicos de los productos que estaban pendientes

PROVEEDOR	MARCA	ITEM	CODIGO	PRODUCTO	CONCEPTO
AMAREY	TISSEL-BAXTER	496	CT10791904	SELLANTE DE FIBRINOGENO, APROTININA Y TROMBINA 2ml.Para injerto de piel y quemaduras	CUMPLE
AMAREY	TISSEL-BAXTER	497	CT10790905	SELLANTE DE FIBRINOGENO, APROTININA Y TROMBINA 4ml. Para injerto de piel y quemaduras	CUMPLE
AMAREY	TISSEL-BAXTER	498	B02BD076749	SELLANTE FIBRINA TROMBINA SOLUCION 1ml	CUMPLE
AMAREY	TISSEL-BAXTER	499	B02BD076751	SELLANTE FIBRINA TROMBINA SOLUCION 2ml	CUMPLE

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:

Depósito de Drogas Boyacá

Tv. 93 # 51 – 98

Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a las observaciones planteadas por ustedes:

"Item 180 se anexa el registro sanitario en el medio magnetico con el número interno del HUS M01AD015702"

Se realiza revisión del producto M01AD015702 y con el registro reportado se revisa la pagina del invima, marca BIO ESTERIL CUMPLE

"Item 76 se anexa en el medio magnético en la carpeta con codigo del HUS V03AB170025 la autorización 2015000025 la cual indica que es un vital no disponible y que no tiene registro sanitario"

Se realiza revisión del producto V03AB170025 y con la autorización reportada, indica fecha de vencimiento de septiembre de 2016. NO CUMPLE

NOMBRE GENÉRICO Y COMERCIAL	LOTE No.	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
AZUL DE METILENO SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/mL (HB METHYLBLUE®)	TL1401	SEPTIEMBRE DE 2016	VEINTE MIL (20000) AMPOLLAS CADA AMPOLLA CONTIENE CINCO MILILITROS (5mL) DE SOLUCIÓN

Item 3 indicar en que parte de la propuesta estan evidenciando la marca del producto ya que la totalidad del item fue diligenciada en el anexo técnico y en el medio magnetico se agregó la documentación técnica la cual se puede ver la marca del codigo HUS N02BA003011 CD

Se realiza revisión del producto N02BA003011 y con el registro reportado se revisa la pagina del invima, marca WINTHROP CUMPLE

"Item 35 indicar en que parte de la propuesta estan evidenciando la marca del producto ya que la totalidad del item fue diligenciada en el anexo técnico y en el medio magnetico se agregó la documentación técnica la cual se puede ver la marca del codigo HUS D08AA041301 CD"

05RH39-V1

Se realiza revisión del producto D08AA041301 y con el registro reportado se revisa la pagina del invima, marca JGB CUMPLE

"Item 42 indicar en que parte de la propuesta estan evidenciando la marca del producto ya que la totalidad del item fue diligenciada en el anexo técnico y en el medio magnetico se agregó la documentación técnica la cual se puede ver la marca del codigo HUS N05BA014012 CD"

Se realiza revisión del producto N05BA014012 y con el registro reportado se revisa la pagina del invima, marca GENFAR CUMPLE

"Item 2 indicar en que parte de la propuesta estan evidenciando la marca del producto ya que la totalidad del item fue diligenciada en el anexo técnico y en el medio magnetico se agregó la documentación técnica la cual se puede ver la marca del codigo HUS J05AF309198 CD"

Se realiza revisión del producto J05AF309198 y con el registro reportado se revisa la pagina del invima, marca CUMPLE

Item 178 se anexo la carta de agotamiento de existencias

Se realiza revisión del producto N03AD013701 y se encuentra que el registro sanitario aportado en la documentación técnica se encuentra vencido, la carta dirigida al INVIMA es de solicitud de registro sanitario, más no de renovación; se revisa en la página del INVIMA el registro aportado en el archivo técnico "anexo3" y este no arroja ningún resultado ni por número de registro, ni por expediente. Por tanto el producto mecionado de la marca CARLON, NO CUMPLE.

Item 185 se anexó la carta de renovación en trámite

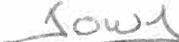
Se realiza revisión del producto N02BD026702 y con el registro reportado se revisa la página del INVIMA, se evidencia que el registro NO se encuentra en estado de RENOVACION, se encuentra en estado VENCIDO, por ende NO CUMPLE.

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
19956302	DIFERONA SODICA 2.5g/5ML INYECTABLE	INVIMA 0006M-0005322	Vencido	2016-02-17

Cordialmente,



AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
 Líder Proyecto Servicio Farmacéutico



Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:
Laboratorios Baxter S.A.
Tv. 23 # 97 – 73 Piso 6
Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a las observaciones planteadas por ustedes:

“Ítem 254: Se adjunta nuevamente ficha técnica y registro sanitario para sus trámites y revisión”

Se realiza la revisión de la información técnica suministrada producto V06DF019323 y se encuentra que NO especifica que la nutrición sea alta en nitrógeno por tanto no corresponde a lo solicitado, el producto con marca: Nestlé/Nutrén NO CUMPLE.

“Ítem 25, 438 y 439: Favor informarnos si estos productos pueden ser ofertados como alternativas”

Se revisaron los productos B05BA021703, V06DF011234, B05BA102283, y no corresponden a lo que se solicita por parte de la especialidad, por tanto los productos anteriormente mencionados de las marcas: BAXTER. NO CUMPLEN.

“Ítem 53, 251, 255, 253: Solicitamos nos sean informados las fechas en las cuales se puede realizar el trabajo de campo.”

Con respecto a los ítems V06DA021231, B05BA107321, V06DF018231, V06DF017231 una vez se termine la convocatoria N°11 se les hará llegar un comunicado informando cuándo se realizará el trabajo de campo.

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 13 de Marzo 2017

Señores:
Solinsa S.A.
Tv. 93 # 51 – 98
Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a las observaciones planteadas por ustedes:

“Adjunto se encuéntrale cuadro de Excel con la relación de registros INVIMA y fechas de vencimiento no diligenciadas.”

Los conceptos emitidos en la calificación técnica que tienen concepto NO CUMPLE con observación: NO REPORTAN LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO no tienen posibilidad de subsanación dado que en el documento “ANEXO 3 CONDICIONES TÉCNICAS, primer ítem dice: Para la evaluación de los requisitos técnicos es necesario que el oferente diligencie para cada producto todas y cada una de las casillas (columnas (I) a la (AP)) del archivo Excel (Anexo 3. Información técnica-Proveedores.xls), por el NO diligenciamiento de una o más celdas el hospital se reserva el derecho de evaluar o NO el producto”

“Se adjuntan los registros sanitarios de los ítems 83, 301 y 156 haciendo referencia a:

BIOESTERIL	DISFARMA - SOLINSA	83	H02AB005701	BETAMETASONA 4mg/ml SLN INY AMPOLLA 1ml
GREENCROSS	DISFARMA - SOLINSA	301	J06BI007703	INMUNOGLOBULINA IGG 5g SOL INY VIAL 50ml
IRUXOL-ABBOTT	DISFARMA - SOLINSA	156	D03BA02102446	COLAGENASA 120UI/100g CREMA TUBO 40g

Se revisaron los registros sanitarios correspondientes y se decide que:

Para el ítem H02AB005701 de la marca BIOESTERIL el concepto se modifica a CUMPLE

05RH39-V1

Para el ítem J06BI007703 de la marca GREENCROSS el concepto es NO CUMPLE dado que la concentración presentada no corresponde a la solicitada, el HUS requiere 5g/50mL y se presenta 2.5g/50 mL o 5g/100mL.

Para el ítem D03BA02102446 de la marca IRUXOL-ABBOTT el concepto se modifica a CUMPLE.

"Con referencia a los productos CASPOFUNGINA 50 mg ampolla (Vesalius), CEFEPIME 1g ampolla (BLAU), MICOFENOLATO MOFETILO 500mg tab (NEXT PHARMA), son sustancias que se manejan de diferentes laboratorios y los ofertados cuentan con el aval del INVIMA y los laboratorios con sus respectivos CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, los cuales fueron adjuntos en nuestra propuesta. Si es necesario el laboratorio nos entregará certificaciones de experiencia en entidades de las sustancias o están en disposición de reforzar con apoyo en capacitación con los representantes del laboratorio en la institución."

Dado que en nuestra institución no conocemos la marca de la CASPOFUNGINA 50 mg ampolla (Vesalius), CEFEPIME 1g ampolla (BLAU), y MICOFENOLATO MOFETILO 500mg tab (NEXT PHARMA), solicitamos nos hagan llegar certificados de uso en otras instituciones de tercer nivel

Cordialmente,



AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico



Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Señores:
AJOVECO
Bogotá D.C.

Asunto: OBSERVACIONES A LAS EVALUACIONES TÉCNICAS CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se da respuesta a las observaciones dadas por ustedes

“Con respecto a la calificación técnica de los productos farmacéuticos emitida el 8 de marzo 2017, pagina 47 ítem 367 y 368: medio de contraste no ionico 300mg/50ml y medio de contraste no ionico 350mg/100ml respectivamente en la evaluación se menciona que no cumple porque no esta indicado para mielografía. Hacemos la observación que en el anexo 3 del pliego de condiciones contractuales pagina 16, la solicitud que se hace del ítem es medio de contraste no ionico 300mg/50ml 350mg/100ml, en ningun momento se solicita técnicamente la indicacion para mielografía, por consiguiente nuestro medio de contraste no ionico, cumple con la solicitud inicial”

Si bien no se especifica en la parte tecnica que se requiere la indicacion para melografía, en la institución se realiza este tipo de procedimientos por lo cual se requiere un medio de contraste no ionico qu ademas de su uso endovenoso tambien pueda ser utilizado por via intratecal debido a la complejidad de los pacientes de nuestra institucion.

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 14 de Marzo 2017

Señores:
DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ
Tv. 93 # 51 – 98
Bogotá D.C.

Asunto: ACLARACIÓN CONCEPTO TÉCNICO CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se hace una aclaración al concepto técnico emitido por el HUS:

Por parte de la especialidad interesada se realizó la revisión de la información técnica del ítem: "C05AX043335 PROTECTOR CUTANEO OXIDO DE ZINC 12% CREMA tubo 60g" marca PROCICAR y se confirmó que **NO CORRESPONDE A LO SOLICITADO** dado que contiene una concentración inferior de óxido de zinc a la requerida. Por ende el concepto se modifica a **NO CUMPLE**.

Cordialmente,



AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico



Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 14 de Marzo 2017

Señores:
DISCOLMEDICA S.A.S
Nit. 800.002.423-491
Bogotá D.C.

Asunto: ACLARACIÓN CONCEPTO TÉCNICO CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se hace una aclaración al concepto técnico emitido por el HUS:

Por parte de la especialidad interesada se realizó la revisión de la información técnica del ítem: "C05AX043335 PROTECTOR CUTANEO OXIDO DE ZINC 12% CREMA tubo 60g" marca PROCICAR y se confirmó que **NO CORRESPONDE A LO SOLICITADO** dado que contiene una concentración inferior de óxido de zinc a la requerida. Por ende el concepto se modifica a **NO CUMPLE**.

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 14 de Marzo 2017

Señores:
OC LA ECONOMIA
Nit. 820004433-9
Bogotá D.C.

Asunto: ACLARACIÓN CONCEPTO TÉCNICO CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se hace una aclaración al concepto técnico emitido por el HUS:

Se realizó la revisión de la información técnica del ítem: "J06BI023702 INMUNOGLOBULINA IGG/IGM SOL INY VIAL 100ml" marca INTRATECT-BIOTEST y se concluyó que **NO CORRESPONDE A LO SOLICITADO** dado que **NO** contiene en su formulación IGM como se requiere por parte del HUS. Por ende el concepto se modifica a **NO CUMPLE**.

Cordialmente,



AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico



Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo

Bogotá D.C. 14 de Marzo 2017

Señores:
EVE DISTRIBUCIONES S.A.S.
891.409.291-7
Bogotá D.C.

Asunto: ACLARACIÓN CONCEPTO TÉCNICO CONVOCATORIA N°011 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS.

Reciba un cordial saludo:

En cumplimiento al cronograma establecido en la convocatoria N°011 de 2017 se hace una aclaración al concepto técnico emitido por el HUS:

Se realizó la revisión de la información técnica del ítem: "J06BI023702 INMUNOGLOBULINA IGG/IGM SOL INY VIAL 100ml" marca KIOVIG-BAXALTA y se llegó a la conclusión que **NO CORRESPONDE A LO SOLICITADO** dado que **NO** contiene en su formulación IGM como se requiere por parte del HUS. Por ende el concepto se modifica a **NO CUMPLE**.

Cordialmente,


AURA ENIT AHUMADA PARRAGA
Líder Proyecto Servicio Farmacéutico


Proyectó: Q.F. Jonathan Fajardo