

FICHA TÉCNICA APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

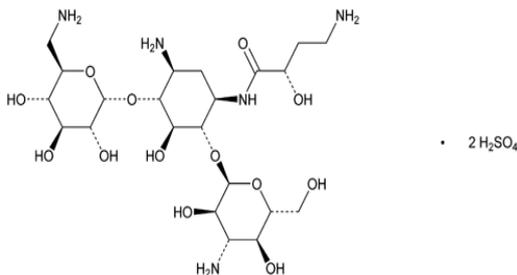
| | |
|-----------------------|--|
| Denominación del Bien | : AMIKACINA, 100 mg, INYECTABLE, 2 mL |
| Denominación técnica | : AMIKACINA, 100 mg, INYECTABLE, 2 mL |
| Unidad de medida | : AMPOLLA o VIAL. |
| Descripción general | : La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es AMIKACINA (COMO SULFATO), su administración es por vía INTRAMUSCULAR e INTRAVENOSA en la forma farmacéutica de INYECTABLE. |

La forma farmacéutica inyectable comprende solución para inyección y solución inyectable.

La expresión 50 mg/mL x 2 mL equivale a 100 mg/2 mL.

La fórmula química de Amikacina sulfato es $C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$ y tiene un peso molecular de 781.76.

Estructura Química:



Amikacina sulfato

CATÁLOGO ÚNICO DE BIENES, SERVICIOS Y OBRAS - CUBSO

| | |
|----------------------------------|--|
| Segmento/Familia/Clase/Commodity | : Medicamentos y productos farmacéuticos/Medicamentos antiinfecciosos/Antibióticos/Amikacina |
| Ítem | : AMIKACINA (COMO SULFATO) 100 mg INY 2 mL |
| Código | : 5110158600129724 |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 127° del D.S. N° 010-97-SA, Art. 1° del D.S. N° 028-2010-SA o Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y los procedimientos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código AS-LIS-002, Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: AS-LIS-003 o Listado de excipientes y Listado de colorantes aprobados, según lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria Final del D.S. N° 016-2011-SA, cuando se encuentre en vigencia).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del medicamento ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, en el Decreto Supremo N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el medicamento ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Para los medicamentos inscritos antes de la aplicación del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, se registrará a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° (este último para el caso de inyectables) del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

3. Las Especificaciones técnicas son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso

previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la ANM. Este documento debe ser presentado solo en el caso de los medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4. Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

5. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Decreto Supremo N° 028-2010-SA o el Art. 110° del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

5.1 Para los medicamentos Nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente del fabricante del medicamento ofertado, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA), la cual será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

5.2 Para medicamentos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la

ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la ANM, en el marco de lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA, haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar:

- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM vigente o;
- Una Declaración jurada que declare que cumplió con presentar su solicitud de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, en los plazos establecidos en el cronograma y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la ANM y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado.

En el caso que la ANM no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según sea el caso deben comprender el área de fabricación que corresponda a la forma farmacéutica o tipo de producto ofertado.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un medicamento, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos señalados en el D.S. N° 014-2011-SA, en el caso que éste decida realizar los controles de calidad del medicamento en su propio laboratorio. Se exceptúa de este requisito, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por una Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia, indique que incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio (Art. 113° del D.S. N° 014-2011-SA).
- Declaración Jurada que declare en que laboratorio de control de calidad, acreditado o certificado por la ANM o por su autoridad competente, va a efectuar el control de calidad de los lotes del medicamento ofertado que comercializará en el mercado peruano (Art. 45° de la Ley 29459).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA), la cual

será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados, así como de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), éste último cuando corresponda, según lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

| Forma Farmacéutica | Pruebas | Unidad de medida | Presentación | Cantidad de muestra para una Prueba* | |
|--------------------|---|------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| | | | | Con pirógenos | Con endotoxinas bacterianas |
| INYECTABLE | Partículas en inyectables Características físicas Volumen pH Identificación del ingrediente farmacéutico activo** Contenido del ingrediente farmacéutico activo** Pirógenos o Endotoxinas bacterianas, según corresponda Esterilidad | Ampolla o vial | 2 mL | 175 | 105 |

* No incluye la cantidad de unidades para la contramuestra.

** Ingrediente farmacéutico activo / Principio activo, según D.S. N° 016-2011-SA.

La contramuestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la RM N° 641-2008/MINSA y/o sus modificatorias.

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y condiciones de almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. (Art 1° numeral 2 del D.S. N° 028-2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. N° 016-2011-SA).

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del D.S. N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el D.S. N° 020-2001-SA, según corresponda) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

En el caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información señalada en el artículo 44° del Decreto Supremo N° 010-97-SA o en el artículo 45° del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una AMPOLLA o un VIAL.

Será exigible que cada envase mediato lleve impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2), cuando entre en aplicación el citado dispositivo.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano".
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato).

Envase Mediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano".
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato).
4. Nomenclatura del proceso de selección.

Inserto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49º del D.S. N° 010-97-SA modificado por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 1º numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA o en el artículo 48º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según corresponda.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la Entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio autorizado que conforma la Red de Laboratorios Oficiales de Calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato, en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de

destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
Especificaciones técnicas para el caso de medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.
2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste:
 - a) La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se consideraran los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
 - b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
 - c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
 - d) Para los medicamentos importados, no haber solicitado su certificación en BPM de acuerdo al cronograma establecido por la ANM (Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA) o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
 - e) No haber solicitado su certificación en BPDT o BPL, de acuerdo al cronograma establecido por la ANM o ARM, según corresponda.
 - f) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - g) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del medicamento, por un periodo mayor a 2 meses.
 - h) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
 - i) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

3. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Resultado de Control de Calidad emitido por laboratorio de la Red (Informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en la presente Ficha Técnica), Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
5. Si el medicamento no se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales vigente, para iniciar su proceso de selección, el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad debe verificar que el medicamento cuenta con el informe escrito de la evaluación aprobada por el Comité Farmacoterapéutico correspondiente, de acuerdo a la normatividad vigente, así como una Declaración Jurada emitida por el área técnica respectiva (DIREMID/DEMID/Jefatura de Farmacia) que indique que el citado informe fue comunicado a la ANM en el amparo de la R.M. N° 540-2011/MINSA y NO tiene opinión desfavorable por parte de la ANM.