



**REGION DE SALUD CENTRAL  
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO  
FUENTE DE FINANCIAMIENTO: FONDO GENERAL**

**ENTREGA DE ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION N° 109 /2014**

**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

**FECHA DE ORDEN: 29/ 07 /2014**

**EMPRESA ADJUDICADA: C. IMBERTON, S.A. DE C.V.**

**TEL 2241-6278**

**PROCESO No 64 /2014**

	NOMBRE Y FIRMA DE RECIBIDO	FECHA DE RECIBIDO	SELLO
SUMINISTRANTE (ORIGINAL)	<i>JOSE ELIAS REYES</i>	11 DE AGOSTO 2014	C. IMBERTON S.A de C.V. KM 11 CARRETERA A LA LIBERTAD Tel. 2241-6278 Fax: 2241-6294
UNIDAD SOLICITANTE	<i>Martin Santos</i> <i>Martin Placido</i>	11-08-14	
GUARDALMACEN	<i>Placido</i>	11-08-14	
DEPARTAMENTO FINANCIERO	<i>[Signature]</i>	11-8-2014 11:44a	
ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA	<i>Martin Santos</i> <i>Martin Placido</i>	11-08-14	



**ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION  
REGION DE SALUD CENTRAL  
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO**

**COPIA**

SEÑORES:  
C. IMPERTON S.A. DE C.V.  
NIT.: [REDACTED]  
KM. 11 CARRETERA A LA LIBERTAD  
DEPTO. LA LIBERTAD  
TEL. 2241-6278  
PRESENTE.

**ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014**  
**SOLICITUD DE COMPRA No. 87 /2014**  
**FECHA: 29 DE JULIO DE 2014**  
**FONDO GENERAL**  
**PROCESO No. 64 /2014**

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.

DEPENDENCIA SOLICITANTE: **REGIÓN DE SALUD CENTRAL -MINISTERIO DE SALUD**

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

RENGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL \$
8	<p>INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 150 U./ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. - I.L. FRASCO VIAL 2 ML</p> <p>CODIGO: 02900035 ESPECIFICACIONES : Marca: GRIFOLS Origen: U.S.A. Nombre Comercial: HYPER RAB Presentación: FRASCO VIAL 2 ML (150 U./ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. - I.L. Vencimiento del Producto: NO MENOR DE 15 MESES</p> <p>EN ANEXO No. 1 SE DETALLA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ( Paginas No. 1 a No. 8)</p>	284	C/U	\$98.40	\$27,945.60
	<p align="center"><b>DETALLE</b></p> <p>CONDICIONES ESPECIALES A CUMPLIR</p> <p>1- El suministro será entregado en la Región de Salud Central en 40 días calendario a partir del día siguiente de la recepción de la presente orden de compra.</p>				
	<b>SUB-TOTAL .....</b>				\$27,945.60



**ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION  
REGION DE SALUD CENTRAL  
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO**

**COPIA**

SEÑORES:  
C. IMBERTON, S.A. DE C.V.  
NIT.: 0614-081261-014-5  
KM. 11 CARRETERA A LA LIBERTAD  
DEPTO. LA LIBERTAD  
TEL. 2241-6278  
PRESENTE.

**ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014**  
**SOLICITUD DE COMPRA No. 87 /2014**  
**FECHA: 29 DE JULIO DE 2014**  
**FONDO GENERAL**  
**PROCESO No. 64 /2014**

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.

DEPENDENCIA SOLICITANTE: **REGIÓN DE SALUD CENTRAL -MINISTERIO DE SALUD**

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

RENGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL \$
8	<p>INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 150 U./ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. - I.L. FRASCO VIAL 2 ML</p> <p>CODIGO: 02900035 ESPECIFICACIONES : <u>Marca: GRIFOLS</u> <u>Origen: U.S.A.</u> Nombre Comercial: HYPER RAB Presentación: FRASCO VIAL 2 ML (150 U./ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. - I.L. Vencimiento del Producto: NO MENOR DE 15 MESES</p> <p>EN ANEXO No. 1 SE DETALLA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ( Paginas No. 1 a No. 8)</p>	284	C/U	\$98.40	\$27,945.60
	<p align="center"><b><u>DETALLE</u></b></p> <p>CONDICIONES ESPECIALES A CUMPLIR</p> <p>1- El suministro será entregado en la Región de Salud Central en 40 días calendario a partir del día siguiente de la recepción de la presente orden de compra.</p>				
	<b>SUB-TOTAL .....</b>				\$27,945.60



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014

REGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	<b>SUB-TOTAL .....</b>				\$27,945.60
	<p>2- El Suministro será cancelado 60 días después de la recepción de la factura en la Unidad Financiera de la REGION DE SALUD CENTRAL</p> <p>3- El monto total del suministro no puede exceder de \$ 27,945.60</p> <p>4- Toda factura cuyo valor de venta sin IVA sea igual o mayor de \$100.00, deberá detallarse el 1% de retención de IVA.</p> <p>5- Presentar para cobro en el Departamento Financiero de la Región de Salud Central, factura de consumidor final en duplicado cliente y 7 fotocopias emitidas a nombre de REGION DE SALUD CENTRAL -MINISTERIO DE SALUD . Si no ha presentado el DOCUMENTO DE DECLARACION JURADA, deberá anexarlo completamente lleno, firmado, sellado y debidamente autenticado por notario ( solicitarlo en el departamento de Abastecimiento de la Región de Salud Central) .</p> <p>6- Para la entrega del Medicamento al Almacén de la Región de Salud Central es indispensable que la contratista cumpla con lo descrito en el Anexo No. 1, No.2, No.3, No.4 y No.5 de la presente Orden de Compra, también deberá entregar la muestra para Control de Calidad al Administrador de Orden de Compra</p>				
	<b>TOTAL .....</b>				\$27,945.60



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014

RENGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	<b>SUB-TOTAL .....</b>				\$27,945.60
	7- De Conformidad A Lo Establecido en El Artículo 82 Bis De La Ley De Adquisiciones Y Contrataciones De La Administraci3n P3blica (LACAP), Esta Direcci3n Regional Acuerda designar Como Administrador de la Presente Orden De Compra a Dr. Mart3n Antonio Santos Pineda, Medico Asesor de suministros de la Regi3n de Salud Central, Con Car3cter Ad-Honorem a partir de la fecha de distribuci3n de la orden de compra al contratista quien deber3 Dar Estricto Cumplimiento a Las Disposiciones Legales relacionadas				
	<b>TOTAL .....</b>				\$27,945.60

**TOTAL EN LETRAS** 60 /100 DOLARES  
**SON: VEINTISIETE MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y CINCO**

**CIFRADO PRESUPUESTARIO: 2014-3200-3- 03 - 01 -21-1- 54108**

**DESTINO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

NOTA: EN CASO DE NO REALIZARSE ESTA NEGOCIACION, ROGAMOSLE DEVOLVER ESTA ORDEN A NUESTRA OFICINA CON LA JUSTIFICACI3N CORRESPONDIENTE. Al momento de entregar este producto deber3 adjuntar a esta orden de compra, la factura en duplicado cliente y 7 fotocopias. FAVOR COORDINAR LA ENTREGA CON LIC: GIL OVIDIO RODRIGUEZ , GUARDALMAC3N AL TEL. 2228-0415 EXT. 113 o 2288-9199 Y DR. MART3N ANTONIO SANTOS PINEDA, ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA AL TEL. 2288-9199

- ORIGINAL: SUMINISTRANTE
- COPIA 1: GUARDALMACEN
- COPIA 2: DEPARTAMENTO FINANCIERO
- COPIA 3: UNIDAD SOLICITANTE.
- COPIA 4: EXPEDIENTE
- COPIA 5: ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA

CONTRATANTE: *Maria Argelia Dubon Abrego*  
 Dra. Mar3a Argelia Dubon 3brego  
 Directora Regi3n de Salud Central



CONTRATISTA  
 NOMBRE: [REDACTED]  
 FIRMA: [REDACTED]  
 No DE DUI: [REDACTED]  
 FECHA: 11 AGOSTO 2014

C. IMBERTON S.A de C.V.  
 KM 11 CARRETERA A LA SELVA LIBERTAD  
 Tel. 2241-6278 Fax: 2241-6294



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014

### 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

1. 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.
2. 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 gestione 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 manera 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.
  - 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;



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014

- 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 mayor de ocho días hábiles ;
- i) Cualquier otra responsabilidad que establezca esta Ley, su Reglamento y el Contrato.

### OTRAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

- a) La fecha de entrega del suministro, esta estipulada en la presente Orden de Compra, que reciba el suministrante debidamente legalizada.
- b) 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.
- c) 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.



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 / 2014

**ANEXO No. 1**

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

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 Orden de compra, 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.

Los medicamentos sujetos a fiscalización y control especial de la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad a la Ley de Medicamentos y la reglamentación respectiva; el ofertante deberá gestionar su respectivo permiso especial con la Dirección Nacional de Medicamentos, antes de su entrega en el Almacén Regional.

**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.
- b) 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.
- 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**).





**CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 /2014**

- 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 **"NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS"**, 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 la Orden de Compra 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 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO DEL LABORATORIO FABRICANTE, en idioma castellano, conteniendo como mínimo la siguiente información:
  - a) Nombre y dirección del fabricante
  - b) Nombre genérico del medicamento
  - c) Concentración
  - 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 específicas para el producto
  - l) Fórmula cuali-cuantitativa
  - m) Tamaño del lote de producción.
  - n) Referencia bibliográfica
  - o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 /2014

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

El Contratista entregará 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 Orden de Compra, 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 **automáticamente se activará el plazo de la entrega correspondiente**.
- 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 entregará 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 entregará 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 orden de Compra; si el producto es rechazado, el administrador de la orden de Compra 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 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.
- g) Cantidad del producto en el envase.
- h) Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (especificar el contenido de la sal o base utilizada).
- i) Número de lote.
- j) Fecha de expiración.
- k) Nombre del fabricante.
- l) Indicaciones de uso.
- m) Otras indicaciones del fabricante:
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).
- o) 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 **directamente** al empaque primario).



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 109 /2014

- 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.
- 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.
  - i) 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.



**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:

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

Observaciones:

Revisado por:  
Laboratorio de Control de Calidad



**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

1. Nombre de la materia prima
2. Numero de lote.
3. Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)
4. Especificar si es sal o base.
5. Fecha de Vencimiento
6. Fabricante de la Materia Prima
7. Suministrante de la materia prima
8. Rotular la cantidad de materia prima enviada.
9. Porcentaje de agua (cuando aplique)
10. Calidad: USP, BP, FEUM

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 Suministrante: \_\_\_\_\_

Numero de Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de estandarización: \_\_\_\_\_

% De Pureza: \_\_\_\_\_

Certificado de Materia Prima: \_\_\_\_\_

Cantidad de materia prima enviada: \_\_\_\_\_

Ausencia de Materia Prima: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nota: no se recibirán certificados de Materias Primas que presenten enmendaduras.**  
Los parámetros señalados deben ser rectificadas a la mayor brevedad posible (10 días hábiles)

Químico Farmacéutico Responsable.  
Recibió.

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ No.DUI: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### ANEXO No. 5

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

Renglon	Código	Producto	U/M	Cantidad a Comprar	Cantidad de muestra por lote para análisis.	Materia prima por principio activo.	Pago por lote analizado
8	02900035	Inmunoglobulina humana antirrábica 150 U.I/ml Solución inyectable I.M. - I.L. Frasco vial 2 ml	C/U	400	20	0	\$170.00