DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción, 23 de Febrero de 2022

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 970 /2022
SIMESE Nº 11147/2022

SEÑORA:
C.P. RITA VILLALBA NOGUERA, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN Nº 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 380.566,** a efectos de solicitar la modificación contractual de la Clausula 5ta del **Contrato Abierto Nº 195/2021** suscripto con la firma LABORATORIOS GALENO S.A.

ANTECEDENTES:

La Empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.** mediante Nota en fecha 20 de Enero de 2022, solicita la elaboración de la adenda por cambio de marca del Item **30 INMUNOGLOBULINA HUMANA**, (INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML. QUIMFA) de procedencia Corea, por la marca PROVIGEN de procedencia Suiza, en razón a lo expuesto por su elaborador en la Nota QUIMFA S.A. del 10 de Enero de 2022 y el propuesto es el producto con el que cuentan con disponibilidad para su entrega inmediata requeridas por la institución.

Que a través del **Memorándum D.P.R.U.M. Nº 110/2022**, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite su parecer técnico favorable donde señala que la marca propuesta para la entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en relación al pedido de la Empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.**

Que a través del **Dictamen A.J. DGGIES Nº 062022**, la Asesoria Juridica deviene procedente y recomienda la elaboración de una Adenda de cambio de marca de manera a evitar inconvenientes en la ejecución contractual.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Considerando lo establecido en la Resolución DNCP Nº 5695/19 *"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN SUS DIFERENTES ETAPAS, AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 55 INC. B) DE LA LEY Nº 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS"*, y teniendo en cuenta el carácter de INTERÉS PÚBLICO del presente pedido de modificación contractual, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica y ambulatoria a los pacientes que acuden a los distintos establecimiento de Salud dependiente de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita modificar la marca del ítem 30 INMUNOGLOBULINA HUMANA, del Contrato Abierto Nº 195/2021. Empresa LABORATORIOS GALENO S.A., de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz..

Donde dice:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MONTO MINIMO (IVA INCLUIDO)	MONTO MAXIMO (IVA INCLUIDO)
30	INMUNOGLOBULINA HUMANA	UNIDAD	VIAL	INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML. QUIMFA	COREA	3.656.843	5.582	5.583	20.412.497.626	20.416.154.469

Debe Decir:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MONTO MINIMO (IVA INCLUIDO)	MONTO MAXIMO (IVA INCLUIDO)
30	INMUNOGLOBULINA HUMANA	UNIDAD	VIAL	PROVIGEN	SUIZA	3.656.843	5.582	5.583	20.412.497.626	20.416.154.469

Lic. Oscar A. Nodin Nuñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dr. Derlis G. León S.
Director General
DGGIES - MSP y BS

CyG/EL/ac

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolución DNCP 5695/19

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley Nº 2051/03.

Se impone agotar las instancias en el marco de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley Nº 2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital, o incluso evitar el ingreso del paciente a un Hospital

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.

El suministro de este medicamento es de suma importancia, y necesario en los Hospitales de referencia Nacional, considerando que las inmunoglobulinas son proteínas plasmáticas que actúan de forma natural como anticuerpos para la defensa del organismo frente a infecciones, y tienen un numeroso abanico de aplicaciones cínicas. Se utilizan, por ejemplo, para la prevención de infecciones en pacientes con inmunodeficiencias o con enfermedades autoinmunes.

Además de su acción como anticuerpos neutralizantes, ahora se sabe que el tratamiento con inmunoglobulinas puede ayudar a modular la respuesta inmune y detener esta tormenta de citoquinas asociada a algunos pacientes graves de COVID19.

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado Paraguayo está obligado a garantizar el Derecho a la Vida y la Salud, asumiendo el compromiso institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones al cambio de marca; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.

Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato. No agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con el medicamento, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4º de la Ley Nº 2051/03.

Que en dicha modificacion no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley Nº 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por qué no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.

Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

Hacemos propicia la ocasión para saludarla con la más alta estima y consideración.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Derlis C. León
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

CyG/EL/ac

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD PROMOVIDA POR LABORATORIOS GALENO S.A. C/ LEY N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019 (EN ADELANTE, REFERIDA COMO "LEY N° 6355/2019"). EXPTE. N° 433 - AÑO 2020.----------

A.I. N°:...53.....

RECIBIDO 20 MAYO 2020 Raquel López S.A.E.P.J.

Asunción, 19 de mayo de 2020.-

VISTO: El pedido de suspensión de efectos formulado por los **Abogados Pablo A. Deluchy** y **Martin Berton**, bajo patrocinio del Abogado Eduardo Gross Brown, en representación de la **firma LABORATORIOS GALENO S.A.** y sus directores y accionistas, **Francesca Scavone Giagni, Blás Ascario Vázquez Fleytas, Alfredo Rosen, Hernan Streber, Renato Gómez Mallorquín, Christian Wentzensen y Oscar Vicente Scavone**, en contra de la Ley N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019", y; ------

C O N S I D E R A N D O:

Que, los mencionados recurrente en el escrito de promoción de la acción solicita la suspensión de efectos de los actos normativos atacados de inconstitucionales en base a lo dispuesto en el art. 553 del Código Procesal Civil.----------

Que, el Artículo 553 del C.P.C., dispone que *la interposición de la demanda no suspende los efectos de la ley, decreto, reglamento, acto normativo o disposición impugnada salvo cuando la Corte Suprema así lo dispusiere, a petición de parte, porque su cumplimiento podría ocasionar al reclamante un perjuicio irreparable. Dicha resolución se dictará de inmediato y sin substanciación.*----------

Que, en estas condiciones y estando cumplidos los requisitos exigidos por el Art. 553 citado, procede hacer lugar a lo solicitado.----------

POR TANTO, la

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
SALA CONSTITUCIONAL
R E S U E L V E:

HACER LUGAR a la suspensión de efectos de la Ley N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019"; en relación a la parte accionante, hasta tanto sea resuelta la presente acción de inconstitucionalidad planteada.----------

ANOTAR y notificar.----------

Es copia fiel del original que tengo a la vista. Caden Brugada Secretaria Reg. Nº 428 Colón Nº 782 - Tel.: 440-267 Asunción - Paraguay

Ante mí: Dra. Alicia Pucheta de Módica
Ministra

Dr. ANTONIO FRETES
Ministro

Dr. Manuel Dejesús Ramírez Candia
MINISTRO

Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Escaneado con CamScanner

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD PROMOVIDA POR LABORATORIOS GALENO S.A. C/ LEY N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019 (EN ADELANTE, REFERIDA COMO "LEY N° 6355/2019"). EXPTE. N° 433 - AÑO 2020.----------

RECIBIDO 20 MAYO 2020

A.I. N°:...52.....

Asunción, 19 de mayo de 2020.-

VISTA: la acción de inconstitucionalidad presentada por los **Abogados Pablo A. Debuchy** y **Martin Berton**, bajo patrocinio del Abogado Eduardo Gross Brown, en representación de la **firma LABORATORIOS GALENO S.A.** y sus directores y accionistas, **Francesca Scavone Giagni, Blás Ascario Vázquez Fleytas, Alfredo Rosen, Hernan Streber, Renato Gómez Mallorquín, Christian Wentzensen y Oscar Vicente Scavone**, en contra de la Ley N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019 (EN ADELANTE, REFERIDA COMO "LEY N° 6355/2019)", y; ----------

CONSIDERANDO:

Que, la parte accionante refiere que los actos normativos impugnados son inconstitucionales porque violan los artículos 1, 3, 9, 16, 33, 36, 104, 107, 109, 137, 248 y 283 de la Constitución Nacional.----------

Que, el artículo 550 del C.P.C. dispone: "*Procedencia de la acción y juez competente. Toda persona lesionada en sus legítimos derechos por leyes, decretos, reglamentos, ordenanzas municipales, resoluciones u otros actos administrativos que infrinjan en su aplicación, los principios o normas de la Constitución, tendrá facultad de promover ante la Corte Suprema de Justicia, la acción de inconstitucionalidad en el modo establecido por las disposiciones de este capítulo*".--

Que, el artículo 12 de la Ley 609/95 establece: "*No se dará trámite a la acción de inconstitucionalidad en cuestiones no justiciables, ni a la demanda que no precise la norma constitucional afectada, ni justifique la lesión concreta que le ocasiona la ley, acto normativo, sentencia definitiva o interlocutoria*".----------

Que, la Acordada N° 979 de fecha 04 de agosto de 2015 establece en su artículo 2 "*Disponer que tanto el tramite como el rechazo in limine de las acciones de inconstitucionalidad serán suscriptos por los Ministros de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, emitiendo su opinión en cada caso en particular*".--

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. N° 425
Asunción - Paraguay

Que, analizado el escrito de presentación se constata que la parte accionante ha justificado concretamente la lesión constitucional alegada como también ha citado las normas que considera vulneradas, exponiendo con claridad y precisión su planteamiento, razones por las que corresponde dar trámite a la acción de inconstitucionalidad y correr vista a la Fiscalía General del Estado, de conformidad con el artículo 554 del C.P.C.----------

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Escaneado con CamScanner

POR TANTO, la

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
SALA CONSTITUCIONAL
R E S U E L V E:

RECONOCER la personería a los recurrentesuohbuib en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar indicado.----------

ORDENAR la agregación de las instrumentales presentadas.----------

DAR TRÁMITE a la acción presentada por los **Abogados Pablo A. Debuchy** y **Martin Berton**, bajo patrocinio del Abogado Eduardo Gross Brown, en representación de la **firma LABORATORIOS GALENO S.A.** y sus directores y accionistas, **Francesca Scavone Giagni, Blás Ascario Vázquez Fleytas, Alfredo Rosen, Hernan Streber, Renato Gómez Mallorquín, Christian Wentzensen y Oscar Vicente Scavone**, en contra de la Ley N° 6355 "QUE MODF. LOS ART. 1°, 3°, 4°, 7°, Y 21° DE LA LEY N° 5033/13 "QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DE LA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS, ACTIVO Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 2051/03, SUS MODF. Y NORMAS RESPALDATORIAS", PROMULGADA EL 7 DE AGOSTO DE 2019 (EN ADELANTE, REFERIDA COMO "LEY N° 6355/2019)".----------

CORRER vista a la Fiscalía General del Estado.----------

FIJAR días de notificación en Secretaría los martes y jueves de cada semana, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 131 del C.P.C.----------

ANOTAR y registrar.----------

Ante mí: Dra. Alicia Pedrozo de Irala
Ministra

Dr. ANTONIO FRETES
Ministro

Dr. Manuel Dejesús Ramírez Candia
MINISTRO

Abog. Julio C. Pavón Martinez
Secretario

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Escaneado con CamScanner

CONTRALORÍA GENERAL
DE LA REPÚBLICA

Misión: "Organismo Constitucional de Control Gubernamental, que fiscaliza y protege el Patrimonio Público, en beneficio de la sociedad".

DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE DECLARACIÓN JURADA DE BIENES Y RENTAS

CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN DE DJBR DE PERSONAS-FISICAS Y/O JURIDICAS PROVEEDORES DEL ESTADO

Asunción, 22/11/2021.

RAZON SOCIAL.	**OSCAR RUBEN FERNANDEZ OZUNA – DIRECTOR SUPLENTE DE LAS EMPRESAS PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR SA) 80022558-9 VYT FARMA S.A. 80022776-0 Y LABORATORIOS GALENO S.A. 80015914-4**
RUC N°	**2554202**

DIRECCION DE REGISTRO PÚBLICO DE DJBR

Certificamos: Que obra en nuestro archivo la Declaración Jurada de Bienes y Rentas, presentada a la Contraloría General de la República en cumplimiento a la Ley 6355/2019.

Fecha de Presentación:	22/11/2021
N° DE REGISTRO DE DJBR:	11088

Esc. Silverio Luis Valdez B.
Funcionario de Mesa de Entrada
Dirección de Registro Público de DJBR

Lic. Lourdes Sosa Jara
Directora de Registro Público de DJBR.
Dirección General de Control de DJBR

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

SIMESE: **11147/2022**

DICTAMEN A.J. -DGGIES Nº06 /2022

A : **Dr. Derlis León, Director General**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **PARECER LEGAL SOBRE CAMBIO DE MARCA DEL ITEM 30 INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLICITADO POR LA EMPRESA LABORATORIO GALENO S.A EN EL MARCO DE LA LPN N°41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPY BS"PLURIANUAL ID N°380.566-**

FECHA: 10 de Febrero de 2022. –

La Dirección Administrativa a través del Memorándum SCG N°81/22 solicita parecer jurídico respecto al pedido de cambio de Marca **del ítem 30 INMUNOGLOBULINA HUMANA** y adjunta expediente conteniendo el parecer favorable de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.

La Empresa LABORATORIOS GALENO S.A señala en su nota cuanto sigue: "…han sido emitidas las ordenes de compras N°14078 y N°14079 las mismas cuentan con Acta de Recepción N°1557/2021 y 1558/2021 respectivamente. A la fecha se ha ejecutado 10,5% del contrato firmado en fecha 12 de mayo de 2021 t no existe Orden de compra pendiente de cumplimiento. Que en fecha 17 de enero de 2022 hemos recibido nota emitida por el Laboratorio Quimfa S.A representante del producto que actualmente se encuentra en ejecución, comunicando una situación de fuerza mayor " evento o situación fuera del control del Proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del Proveedor" que implica el fin de las relaciones comerciales con el fabricante del producto con denominación comercial INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML QUIMFA (fabricante SK PLASMA CO LTD. Se adjunta nota supra mencionada. Por lo expuesto solicitamos previo tramite de rigor, entregar el producto con denominación comercial PRIVIGEN ofrecido por el representante garantizando calidad y el fiel cumplimiento de lo requerido por la contratante. Se adjuntan documentos técnicos requeridos en PBC para su análisis correspondiente y una muestra del producto ofrecido. Es importante resaltar la disponibilidad inmediata del producto, hecho que resguarda por completo el interés público y las necesidades de los servicios afectados en la ejecución de este contrato.."(SIC). Adjunta documentaciones técnicas que fueron analizadas por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.

Se anexa copia autenticada de la nota de la empresa proveedora de Laboratorios Galeno S.A, que es la empresa Quimfa S.A y señala cuanto sigue: "…me dirijo a ustedes con relación al producto denominado Inmunoglobulina Humana Normal 5 g con nombre comercial "Inmunoglobulina 50 mg Quimfa" cuya representa con les había sido otorgada por parte de la firma a la cual represento a efectos de ofertar en el ítem Nª30 del llamado a contratación Licitación Publica Nacional por Subasta a la Baja Electrónica Nª41 /2020 " Adquisición de Medicamentos varios para la Red Sanitaria del MSPyBS"IDN°380.566" a los efectos de manifestarles cuanto sigue: Debido a cuestiones comerciales de fuerza mayor, de carácter insorteables, la empresa a la cual represento

Dr. Derlis G. León
Director General
DGGIES-MSP y BS

se ha visto en la situación inevitable e irreversible de dar por terminadas las relaciones comerciales con el elaborador de dicho producto- la firma fabricante SK Plasma Co Ltd. Cabe mencionar que, en las presentes misivas, mucho no podemos ahondar al respecto debido a cláusulas de confidencialidad previstas en el contrato suscrito entre nuestra parte y dicho fabricante. Considerando lo señalado previamente y atendiendo a que ello configura un evento fuera de control y el de ustedes de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por ninguna de nuestras partes, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidad que ello acarrea. Sin embargo de modo tal a evitar inconvenientes y poder de igual modo cumplir el contrato – el de ustedes suscrito en la entidad contratante- les ofrecemos en reemplazo de dicho producto el de la marca PRIVIGEN de modo tal a que el mismo sea entregado a la entidad convocante. Cabe señalar que este producto se encuentra disponible para entrega inmediata. Resulta importante señalar que con el cambio propuesto les estamos ofreciendo un producto con la misma indicación y concentración del inicialmente ofrecido y que cumple a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y el contrato – entre el MSPYBS y ustedes- De mas esta mencionar que también se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia del mismo, las cuales son garantizadas en todos los productos que comercializamos. A efectos de que la propuesta en cuestión sea valorada se adjunta a la presente la nota de autorización para representar el producto, una muestra del mismo y todas las documentaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones del proceso de contratación. "(SIC)

La Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos expone lo siguiente:"... conforme a la verificación documental remitida por la firma solicitante Laboratorio Galeno S.A del producto Inmunoglobulina Humana 50 mg/ml de marca PROVIGEN procedencia Suiza, han presentado las siguientes documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega por lo que cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia". (SIC).

En el contrato se dispone que la marca del producto ítem 30 INMUNOGLOBULINA HUMANA es Inmunoglobulina Humana 50 mg/ml Quimfa de procedencia Corea. El informe de ejecución contractual señala una ejecución de 10,51% del contrato.

La ley de Contrataciones Públicas en su Art. 63 dispone: *Convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos. Tratándose de contratos en los que se incluyan bienes o servicios de diferentes características, el porcentaje se aplicará para cada partida o concepto de los bienes o servicios de que se trate. Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello. Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.*

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

El Decreto 2992/2019 dispone en su Artículo 96. Convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios. Los convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios se sujetarán a lo dispuesto en la reglamentación establecida por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP). La restricción de realizar convenios modificatorios dentro de los doce (12) meses posteriores a la firma del contrato, se refiere únicamente a los contratos de provisión de bienes cuando se requiera el incremento de la cantidad requerida, pudiéndose realizar las demás modificaciones permitidas en la Ley, siempre que el contrato se encuentre vigente.

En autos se evidencia que la empresa Laboratorio Galeno S.A peticiona el cambio de marca del producto adjudicado, alegando la empresa proveedora Quimfa causal de fuerza mayor por término de las relaciones comerciales que no pueden ser evidenciadas en atención a la cláusula de confidencialidad obrante en el contrato suscripto entre Quimfa S.A y la empresa SK Plasma Co. Ltd. La empresa Quimfa SA expresa la disponibilidad inmediata del producto Inmunoglobulina Humana con la marca PRIVIGEN.

El Estado tiene el deber de garantizar el acceso a la Salud conforme a lo dispuesto en el Art. 68 de la Constitución Nacional, y a fin de dar cumplimiento a dicho deber las empresas proveedoras deben arbitrar mecanismos a fin de dar cumplimiento a la entrega de medicamentos, insumos y equipos médicos que le fueran adjudicados para evitar el desabastecimiento en los servicios de salud pública.

El bien jurídico superior a precautelar es el Derecho a la Vida, por tanto el cambio de Marca del producto Inmunoglobulina Humana debe materializarse a través de una adenda contractual en el menor tiempo posible a fin de seguir abasteciendo de dicho medicamento a los servicios de salud pública.

Por tanto, esta Asesoría Jurídica recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES remita los autos a la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de que reconozca la causal de fuerza mayor esgrimida y se proceda a sustanciar una adenda contractual en donde se consigne el cambio de marca del medicamento Inmunoglobulina Humana, adjuntando las documentaciones pertinentes, todo ello a fin de garantizar el abastecimiento de dicho medicamento en los servicios de salud publica. **SALVO MEJOR PARECER.**

ES MI DICTAMEN.

OBS: El expediente es remitido con el ejemplar del presente dictamen a la Dirección General de la DGGIES a su consideración y tramite respectivo.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 14 FEB. 2022 Siniese Nº: 11147
Hora: 10:26 Firma:
- Dirección de Planificación
- Dirección de Gestión Logística
- Dirección de Farmacia
- Coordinación
- Dpto. Administrativo
- Dpto. de Finanzas
- Asesoría Jurídica
- Asesoría y Asistencia Técnica
- Unidad de Control Interno
- Dpto. de Contrataciones
- Dpto. de Reactivos

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
DGGIES-MSPBS

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 11147/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 123/2022

A : **Lic. Oscar A. Noldin Nuñez**, Director Administrativo
Dirección Administrativa - DGGIES.

DE : **Lic. Antonio Cartes,** Jefe.
Departamento de Contrataciones - DGGIES.
Alfredo Cardozo Vera.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES

REF. : Solicitud de parecer jurídico

FECHA : Asunción, 07 de febrero de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, el marco de la **LPN Nº 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 380.566**, Contrato Nº 195/2021, en atención a la providencia de la Asesoría Jurídica de fecha 31 de enero de 2022, a fin de remitir documentos requeridos a efectos de solicitar parecer jurídico para el cambio de marca del ítem **30 INMUNOGLOBULINA HUMANA**, solicitado por la firma **LABORATORIOS GALENO S.A.**, en atención al Memorándum D.P.U.R.M. Nº 110/2022, parecer técnico favorable de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos para el cambio de marca.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Dpto. de Contrataciones
Dir. Administrativa
DGGIES - M.S.P. y B.S.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 07 FEB/2022 Simese Nº: 11147
Hora: 15:20 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [x] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [ ] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

94

CyG/EL/ac

LABORATORIOS GALENO S.A.

Laboratorios Galeno S.A
Ruta 1, km 15.200 – San Lorenzo, Paraguay
Tel: (595 21) 583 235
galeno@galeno.com.py – www.galeno.com.py

36

NOTA N° 102/22

San Lorenzo, 20 de enero del 2022

DR. DERLIS LEON, DIRECTOR.
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – D.G.G.I.E.S.
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
PRESENTE:

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a quienes correspondan, en el marco del proceso ***LPN Nº 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL,*** *con* ***ID No.: 380.566,*** Resolución de Adjudicación S.G. N° 169 y S.G. N° 216, *Contrato Nº 195/2021*, a fin de *SOLICITAR CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO PROVEÍDO EN CONTRATO.*

Que, han sido emitidas las Ordenes de Compras N° 14078 y N° 14079, las mismas cuentan con Actas de recepción N° 1557/2021 y 1558/2021 respectivamente. A la fecha se ha ejecutado 10,5% del contrato firmado en fecha 12 de mayo 2021 y no existe Orden de compra pendiente de cumplimiento.

Que, en fecha 17 de enero 2022 hemos recibido Nota emitida por el Laboratorio QUIMFA S.A., representante del producto que actualmente se encuentra en ejecución, comunicando una situación de fuerza mayor "*evento o situación fuera del control del Proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del Proveedor*" - que implica el fin de las relaciones comerciales con el fabricante del producto con denominación comercial INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML.QUIMFA (Fabricante: SK PLASMA Co. Ltd.-). *Se adjunta nota supra mencionada.*

Por lo expuesto, solicitamos previo trámite de rigor, entregar al producto con denominación comercial **PRIVIGEN**, ofrecido por el representante garantizando calidad y el fiel cumplimiento de lo requerico por la contratante. *Se adjuntan documentos técnicos requeridos en PBC para su análisis correspondiente y una muestra del producto ofrecido.*

Es importante resaltar la disponibilidad inmediata del producto, hecho que resguarda por completo el interés público y las necesidades de los servicios afectados en la ejecución de este contrato.

Se adjuntan a esta Nota:

- Copia autenticada de Nota QUIMFA S.A. a Laboratorios Galeno S.A., en la que comunican la incapacidad para continuar con la provisión.
- Copia autenticada de Autorización del Fabricante/Representate/Distribuidor – Formulario N° 1, en la que QUIMFA S.A. autoriza a Laboratorios Galeno S.A. a ofertar el producto PRIVIGEN en el proceso con ID N° 380.566
- Copia autenticada de Autorización de Apertura de QUIMFA S.A.
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de QUIMFA S.A.
- Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario N° 24772-01-MB, producto con denominación comercial PRIVIGEN
- Copia autenticada del Acta de Precio – producto PRIVIGEN
- Copia autenticada del Certificado del producto farmacéutico emitido por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia.

ESTRATEGICOS EN SALUD
Fecha, mes, año: 20 ENE 2022 Hora: 16:00
SIMESE N°: 11147 Mercado de Salud
DGGIES

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

LABORATORIOS GALENO S.A.

Laboratorios Galeno S.A
Ruta 1, km 15.200 – San Lorenzo, Paraguay
Tel: (595 21) 583 235
galeno@galeno.com.py – www.galeno.com.py

35

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación, emitida por Agencia Reguladora de Alta Vigilancia
- Copia autenticada del Poder de representación del fabricante a QUIMFA S.A. debidamente apostillada e inscripta en la Dirección General de los Registros Públicos.
- Copia autenticada de Ordenes de compras N° 14078 y N° 14079 con sus respectivas actas de recepción final N° 1557/2021 y 1558/2021.
- Muestra del producto ofrecido. Cantidad: 1 frasco ampolla 50mL

Recibí muestra:

Sin otro particular y a la espera de una respuesta favorable a nuestra solicitud aprovecho la ocasión para saludar muy cordialmente.

Jhoana Galeano Acosta
Apoderada

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Gobierno Nacional
Paraguay de la gente
Fecha: 21 ENE. 2022
Simese Nº 11.147
Dependencias
X Dirección Administrativa
Dirección de Racionalización y Uso Racional
Dirección de Gestión de Logística
Dirección de Biomedica
Coordinación
Dependencias
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Reactivos y Laboratorio
Solicitud:
Secretaría General
DGGIES - MSP y BS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 21 ENE 2022 Simese Nº: 11147
Hora: 09:43 Firma:
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Biomédica
Coordinación
Dpto. Administrativo
Dpto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Reactivos

Lic. Oscar A. Noldín Núñez
Director Administrativo
DGGIES - MSP y B.S.

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

CONTRATO ABIERTO N° 195/2021

LPN N° 41/2020 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS – PLURIANUAL ID 380.566.

ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y LA FIRMA LABORATORIOS GALENO S A.

Entre el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliado en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representada para este acto por **Sr. Derlis Carlos León Sanabria**, con Cédula de Identidad N° 2.299.026, Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designado por Resolución D.G.R.R.H.H. N° 351 de fecha 09 de Febrero de 2021, facultado a suscribir el presente contrato por Resolución S.G. N° 169 de fecha 22 de marzo de 2021 y Rectificada por Resolución S.G. N° 216 de fecha 12 abril de 2021, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y, por la otra, la firma **LABORATORIOS GALENO S.A.**, RUC N° 80015914 - 4, domiciliada en Dr. Manuel Pérez N° 684 e/ Misiones y Toledo, Ciudad de Asunción, República del Paraguay, representada para este acto por la Sra. **Francesca María Scavone Giagni**, con Cédula de Identidad N° 2.877.381, según Poder General otorgado por el Escribano Caden Brugada Huésped con Reg. N° 423, Esc. N° 18, denominado en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar el presente contrato para la ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS – PLURIANUAL, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS – PLURIANUAL.

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO.

Los documentos contractuales que forman parte integral del Contrato son los siguientes:

a) Contrato;
b) El Pliego de Bases y Condiciones y sus Adendas o modificaciones;
c) Las Instrucciones al Oferente (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) publicadas en el portal de Contrataciones Públicas;
d) Los Datos cargados en el SICP;
e) La oferta del Proveedor;
f) La Resolución de adjudicación del Contrato emitida por la Contratante y su respectiva notificación;

Los documentos que forman parte del Contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o discrepancia entre los mismos, la prioridad se dará en el orden enunciado anteriormente, siempre que no contradigan las disposiciones del Pliego de Bases y Condiciones, en cuyo caso prevalecerá lo dispuesto en este.

3. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO.

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente Contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el ID N° 380.566.-

El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación para los Ejercicios Fiscales año 2022.

4. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de la LPN N° 41/2020 Adquisición de Medicamentos Varios para la Red Sanitaria del MSP y BS – Plurianual, convocado por el MSP y BS, según Resolución S.G N° 132 de fecha 30 marzo de 2020. La adjudicación fue realizada por Resolución S.G. N° 169 de fecha 22 de marzo de 2021 y Rectificada por Resolución S.G. N° 216 de fecha 12 de abril de 2021.

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES.

El importe total a pagar por los bienes, conforme a la Resolución de adjudicación y la oferta presentada asciende a un monto mínimo de Gs. 20.412.497.626 (Guaranies veinte mil cuatrocientos doce millones cuatrocientos noventa y siete mil seiscientos veinte y seis) y un monto máximo de Gs 20.416.154.469 (Guaranies veinte mil cuatrocientos diez y seis millones ciento cincuenta y cuatro mil cuatrocientos sesenta y nueve).

Item	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo (IVA incluido)	Monto Máximo (IVA incluido)
30	Inmunoglobulina Humana normal	Unidad	VIAL	INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML QUIMFA	COREA	3.656.843	5.582	5.583	20.412.497.626	20.416.154.469
TOTAL ADJUDICADO GUARANIES									20.412.497.626	20.416.154.469

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Dr. Derlis C. León S.
Director General
DGGIES - MSP y BS

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Departamento de Contratos y Garantías

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS EN LOS PARQUES SANITARIOS

Los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación.

Con cada entrega del producto a los Parques Sanitarios solicitar el proveedor el registro sanitario vigente. Los medicamentos entregados deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto.

ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS Y RESISTENCIA DE LOS EMBALAJES

Todos los productos adjudicados deberán ser embalados en cajas de cartón resistente con material termo contraíble; con divisiones internas para los frascos, frasco ampollas, ampollas, colirios, pomos, etc. que permitan la mejor conservación y transporte.

Los productos estarán acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, hasta el momento de su administración. de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente; constando en su envase las condiciones de conservación que requiera, como así también, la impresión con tinta indeleble de la descripción de "USO EXCLUSIVO M.S.P y B.S." en cada producto de forma individual (envases primario, secundario y terciario, si correspondiere).

En caso de los comprimidos, los blíster o tiras deberán poseer impreso, la identificación del principio activo de forma sistemática a lo largo del Blíster, de modo a poder facilitar la identificación de los medicamentos administrado por dosis unitarias.

Cuando un mismo proveedor deba entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra, etc. en los blisteres, tiras, jarabes, ampollas, etc.) a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos en forma incividual, indicando además cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sea.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS

a) **Embalaje Primario**: Los envases primarios deben cumplir con las condiciones de **conservación adecuada de los medicamentos conforme a la naturaleza de los principios activos** como ser **Blíster** Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.), frascos de vidrio obscuro, etc.

En el caso de Envases primarios de las especialidades farmacéuticas, deben ajustarse a la Resolución, SG Nº 046/2016.-

b) **Envase Secundario**: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga;

Se podrá entregar solo con **el envase Primario**, en el caso de Comprimidos, Capsulas, Tabletas, en paquetes por 10 blíster (comprimidos/ Capsulas o Tabletas) fardo por 100 blister (comprimidos/ Capsulas o Tabletas) envuelto con papel film Cada fardo debe contar con prospectos, rotulado con el Nombre Genérico del Medicamento, Concentración, forma Farmacéutica y la denominación del llamado, cada blíster debe llevar impreso con tinta indeleble la descripción de "USO EXCLUSIVO M.S.P y B.S."

VENCIMIENTO

El vencimiento de los medicamentos debe ser de 18 (Diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

Dra. Derlis C. León S.
Director General
DGGIES - MSPyBS

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

Las Condiciones Especiales del Contrato (CEC) las cuales complementarán y/o enmendarán las Condiciones Generales del Contrato (CGC) se encuentran publicadas en el SICP e indicadas en el presente documento y que forman parte de los documentos de la licitación. En caso de haber conflicto, las previsiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las dispuestas en la CGC.

CGC 4.2 (b)	La versión de la edición de los Incoterms será: NO APLICA.
CGC 7	Para notificaciones, la dirección de la Contratante será: DGGIES Atención: Dr. Derlis León, Director General Dirección: Manuel Domínguez N° 1147 entre Brasil y Tte. Rojas Silva Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Teléfono: 021 206 161 Fax: 021 206161 Correo electrónico: ejecucioncontratosdggies@gmail.com
CGC 9.6	El mecanismo formal de resolución de conflictos será: Cualquier diferencia que surja durante la Ejecución de los Contratos regulados por esta ley se dirimirá conforme con las reglas establecidas en la Ley N° 2051/03 y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato. Asimismo, cualquier controversia que se suscite con relación a la interpretación y cumplimiento del Contrato y que las partes no llegasen a un acuerdo, será dirimida por la Jurisdicción Civil y Comercial de los Tribunales Ordinarios de la Ciudad de Asunción, en los términos del Código de Procedimientos Civiles y Comerciales del Capítulo pertinente.
CGC 11	Detalle de los documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por el Proveedor son: NO APLICA. La Contratante deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los Bienes; si no recibe dichos documentos, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.
CGC 14	EL PRECIO DEL CONTRATO SERA REAJUSTABLE. Para Bienes Nacionales Los precios ofertados estarán sujetos a reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al 15% (quince por ciento) referente a la fecha de apertura de ofertas. El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes y/o servicios aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula: $$Pr = \frac{P \times IPC1}{IPC0}$$ Pr: Precio Reajustado P: Precio adjudicado IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la entrega del suministro. IPC0: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas. En caso de que el Proveedor se halle atrasado con respecto al plazo de entrega indicado en el contrato, no se reconocerá reajuste de precios por variaciones en el IPC con posterioridad a las fechas de entrega establecidas en dicho contrato. Para Bienes Importados: El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula, siempre que exista una variación de 500 puntos con referencia al precio presentado el día de apertura de sobres: $$V1=P^* \{(Cmc/Co) - 1\};$$ P= Precio de los bienes Cmc= Tipo del cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) guaraní / Dólar Americano, del último día hábil del mes anterior a la presentación de la factura. Co= Tipo de cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) guaraní/Dólar Americano, del día de la Apertura de Ofertas. No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Francesca Scavone
Apoderada

Dr. Derlis C. León
Director General
DGGIES/MSP y BS

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Departamento de Contratos y Garantías

CGC 35.1 (a) (vi)	La Contratante podrá terminar el Contrato además en los siguientes casos: La contratante podrá terminar el contrato además en los siguientes casos; por falta de constitución y entrega oportuna de las garantías y eventuales prorrogas de la misma, según lo establecido en las CEC 18.1 Y 18.2 Ante la rescisión del contrato por causas imputables al contratista, el contratante podrá adjudicar el contrato en forma prevista en el segundo párrafo del Artículo N° 36 de la Ley 2051/03.

LABORATORIOS GALENO S.A.

Francesca Scavone
Apoderada

Dr. Derlis C. León S.
Director General
DGGIE-MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DGGIES

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

LPN N° 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MPS Y BS - PLURIANUAL ID 380.566

LABORATORIOS GALENO S.A. - CONTRATO ABIERTO N° 195/2021 - VIGENCIA DEL CONTRATO HASTA 31/12/2022

ITEM	INSUMO	PRECIO	Cantida Minima	Cantida Maxima	Total Emitido	Saldo para Emision	MONTO DE EMITIDO	% DE EJEC.
30	*INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5G INYECTABLE IV VIAL FRASCO. MARCA INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML. QUIMFA. PROCEDENCIA COREA.*	**3.656.843**	**5.582**	**5.583**	587	4.996	2.146.566.841	10,51%

Elab. Angel Pascottini
Fecha: 07/02/2022

Lic. Liz Montiago
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DGGIES

GOBIERNO NACIONAL

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

FECHA: 31/01/2022 SIMESE: 11147/2022

DEPENDENCIAS:

	Dirección General
✓	Dirección Administrativa
	Dirección de Planificación y Uso Racional
	Dirección Biomédica
	Departamento Administrativo
	Departamento de Finanzas

	Coordinación
	Unidad de Moniterio y Evaluación
	Departamento de Uso Racional
	Sección Ejecución de Contratos
	Sección Contratos y Garantías
	OTRO

SOLICITUD: Se devuelve expediente con 40 fojas a fin de que se anexe: 1) Copia del contrato 2) Informe de ejecución contractual.

40

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 11147/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 081/2022

A : **Abg. Liliana Mendieta,** Asesora Jurídica
Asesoría Jurisca - DGGIES.

DE : **Lic. Emilio López Alderete,** Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES.
Alfredo Cardozo Vera.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES

REF. : Solicitud de parecer jurídico

FECHA : Asunción, 26 de Enero de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 380.566**, en atención al Contrato Nº 195/2021, a efectos solicita parecer jurídico para el cambio de marca del ítem **30 INMUNOGLOBULINA HUMANA**, solicitado por la firma **LABORATORIOS GALENO S.A.**, en atención al Memorándum D.P.U.R.M. Nº 110/2022, parecer técnico favorable de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos para el cambio de marca.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSPyBS

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

Recibido
56
27 ene 2021
Nº 5
09:53
Firma Stella

CyG/EL/ac

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 110/ 2022
S.I.M.E.S.E. N° 11.147/2022.

A: **LIC. OSCAR NOLDIN NUÑEZ, Director**
Dirección Administrativa

DE: **DRA. IRENE BENITEZ, Encargada**
Dpto. Selección, Planificación y Estimación de Medicamentos

Dra. IRENE BENÍTEZ
Jefa de Dpto. Selección, Planificación y Estimación de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

REF: **Respuesta a Memorándum S.C.G. N° 070 /2022- Solicitud de parecer técnico para el cambio de marca ítem inmunoglobulina humana- en el marco de la "Adquisición de medicamentos varios para la red sanitaria del MSP Y BS ID Nº 380.566**

FECHA: 25 enero de 2022

Nos dirigimos a usted, en respuesta a **Memorándum S.C.G. N° 070 /2022- Solicitud de parecer técnico para el cambio de marca del ítem inmunoglobulina humana- en el marco de la "Adquisición de medicamentos varios para la red sanitaria del MSP Y BS ID Nº 380.566.**

La empresa **GALENO S.A** ha presentado la solicitud de cambio de marca del Ítem **inmunoglobulina humana 50 MG/ML/ QUIMFA, fabricante SK PLASMA** POR EL PRODUCTO de marca **PROVIGEN,** Procedencia **SUIZA,** han presentado las siguientes documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega:

1. Certificado de Registro Sanitario **Nº 24772-01-MB-** del producto **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL,** emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **23/12/2024. CUMPLE**

2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda. **CUMPLE EVALUADO EN FECHA 15/01/2021**

3. Copia de RENOVACION DE autorización de apertura de Laboratorio, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como representante y distribuidora de Especialidades Farmacéuticas vigente. **VALIDO HASTA 08/08/2023**

4. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **CUMPLE VALIDO HASTA 05/03/2022**

5. Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el País. **CUMPLE DE FECHA 22/07/2020.**

Conforme a la verificación documental remitida por la Firma solicitante LABORATORIO GALENO S.A. del PRODUCTO INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML - de marca **PROVIGEN,** Procedencia **SUIZA,** han presentado las siguientes documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega por lo que **cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.**

Las observaciones que realiza la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos son de carácter emitentemente técnico como solicita el Circular N° 07/2019, no somos una dependencia que puede subsanar los inconvenientes documentales, las otras dependencias que presenten injerencia administrativa pueden recomendar proseguir el proceso para la suscripción del contrato a pesar de las observaciones técnicas si las hubiere, se deja constancia para lo que hubiera lugar.

Se devuelve el expediente original para continuar con los trámites administrativos en caso que el cambio de marca propuesto sea aceptado.

Atentamente.

Dra. IRENE BUENO
Jefa del Dpto. Selección, Planificación y Estimación de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 25.01.22 Sinese N°: 11-147
Hora: 15:52 Firma:
- Dirección de Planificación
- Dirección de Gestión Logística
- Informática de Biomédica
- Almacenes
- Dpto. Administrativo
- Dpto. de Finanzas
- Asesoría Jurídica
- Asesoría y Asistencia Técnica
- Unidad de Control Interno
- Dpto. de Contrataciones
- Dpto. de Reactivos

37

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 11147/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 070/2022

A : **Dra. Patricia Luraschi,** Directora.
Dirección de Planificación Uso Racional de Medicamentos – DGGIES.

DE : **Lic. Emilio López Alderete**, Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES.
Alfredo Cardozo Vera.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES

REF. : Solicitud de Parecer Técnico

FECHA : 25 de Enero de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en referencia al Contrato Abierto Nº 195/2021 en el marco de la **LPN Nº 41/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 380.566**, en atención a la Nota Nº 102/2022 de la empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.** de fecha 20 de Enero de 2022, donde solicita el cambio de marca del Ítem 30 INMUNOGLOBULINA HUMANA, a efectos de solicitar parecer técnico para proseguir con los trámites correspondientes.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS

11147/22
25/1/22 14:20

A: DIRECCION DE PLANIFICACION - DGGIES

CyG/EL/ac

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 10 de enero de 2022

Señores:
LABORATORIOS GALENO S.A.
Presente

Me dirijo a ustedes con relación al producto denominado **Inmunoglobulina Humana Normal 5g.** con nombre comercial ***"INMUNOGLOBULINA 50mg. QUIMFA"***, cuya representación les había sido otorgada por parte de la firma a la cual represento a efectos de ofertar en el Ítem Nº 30 del llamado a contratación ***"LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL POR SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA Nº 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" ID: 380.566"***, a efectos de manifestarles cuanto sigue:

Debido a cuestiones comerciales de fuerza mayor, de carácter insorteables, la empresa a la cual represento se ha visto en la situación inevitable e irreversible de dar por terminadas las relaciones comerciales con el elaborador de dicho producto - la firma fabricante SK PLASMA Co. Ltd. -. Cabe mencionar que, en la presente misiva, mucho no podemos ahondar al respecto debido a cláusulas de confidencialidad previstas en el contrato suscrito entre nuestra parte y dicho fabricante.

Considerando lo señalado previamente, y atendiendo a que ello configura un evento fuera de nuestro control y el de ustedes, de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por ninguna de nuestras partes, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidades que ello acarrea. Sin embargo, de modo tal a evitar inconvenientes y poder de igual modo cumplir el contrato – el de ustedes suscrito con la entidad contratante -, les ofrecemos **en reemplazo de dicho producto el de la marca PRIVIGEN,** de modo tal a que el mismo sea entregado a la entidad convocante. Cabe señalar que este producto se encuentra disponible para entrega inmediata.

ESCRIBANIA ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 446-164
Asunción - Paraguay

C.P. Liz García
Encargada de
Licitaciones - Adm

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Resulta importante señalar que con el cambio propuesto les estamos ofreciendo un producto con la misma indicación y concentración del inicialmente ofrecido y que cumple a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y el contrato – entre el MSPYBS y ustedes -. De más esta mencionar que también se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia del mismo, las cuales son garantizadas en todos los productos que comercializamos.

A efectos de que la propuesta en cuestión sea valorada, se adjunta a la presente la nota de autorización para representar el producto, una muestra del mismo y todas las documentaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones del proceso de contratación.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada, me despido cordialmente.

QUIMFA S.A.
Liz María García Duarte
Apoderada Legal

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhóana Galeano
Apoderada

QUIMFA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

FORMULARIO Nº 1

Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor.

ID No.: **380566**

A: **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

POR CUANTO,

Nosotros **QUIMFA S.A.,** como propietarios del producto **PRIVIGEN**, elaborado por la firma CSL BEHRING AG. para QUIMFA S.A., ubicada en Avda. Primer Presidente Nº 1736 casi Yrendague de la ciudad de Asunción, mediante el presente instrumento autorizamos a LABORATORIOS GALENO S.A. a presentar una oferta con el propósito de suministrar el siguiente bien de propiedad nuestra **PRIVIGEN**, y a posteriormente firmar el contrato.
Cuando existan servicios conexos como parte del contrato, reconocemos que LABORATORIOS GALENO S.A. cuenta con la capacidad para llevarlos a cabo.

Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a lo establecido en las bases y condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: _____

Nombre: **Liz Maria Garcia Duarte.**

Cargo: **Apoderada Legal**

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: **QUIMFA S.A.**

Fechado en el día **10 de enero de 2022.**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

TESÁI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 29 de enero de 2.019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA Nº 009 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: QUIMFA S.A.
RUBRO: Laboratorio de Producción de Especialidades Farmacéuticas (Principios Activos Generales: Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos de uso Ótico, Líquidos de uso Nasal, Semisólidos de uso externo, Líquidos Estériles, Sólidos Estériles. Principios Activos Biológicos: Sólidos Orales, Líquidos Orales. Gases Medicinales: Nitrógeno); Laboratorio de Producción de Productos Fitoterápicos (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Laboratorio de Producción de Suplementos Dietarios (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Farmacéuticas (Acondicionador Primario y Secundario); Distribuidora de Productos Farmacéuticos Terminados; Importadora, Exportadora y Distribuidora de Materia Prima para la Industria Farmacéutica; Importadora y Exportadora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas y Semiterminadas (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Productos Fitoterápicos Terminados y Semiterminados (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Suplementos Dietarios ; Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase I, II, III y IV; Importadora y Exportadora de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
DIRECCIÓN: Avda. Primer Presidente N ° 1736 c/ Yrendague
LOCALIDAD: Asunción
PROPIETARIO: QUIMFA S.A. / LIC. LOURDES SANTACRUZ FLORENCIO.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. LAURA NÉLIDA RAMÍREZ ÁLVAREZ **Reg. Prof. Nº** 4.142.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección DIV 352/18 de fecha 22/08/2018 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario" y Ley Nº 1.119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones. La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

ORIGINAL CONSTE. ESCRIBANA Carmen Rosa de Nuespo Cedula 267

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: 08/08/2.018.

Válido hasta: 08/08/2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TÉCNICA REGIONAL
XVIII REGIÓN SANITARIA

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Lic. Fca. Myrla Pane de Facetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

FOR-DIV-46 Versión: 00

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.F. y C.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: QUIMFA S.A.
DIRECCIÓN: Avda. Primer Presidente N° 1.736 c/ Yrendagué. Asunción - Paraguay.
TELEFAX: (021) 222 391.
N° DE AUTORIZACIÓN: 125/13. Rev.:009/19.
ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-681/20.
FECHA DE INSPECCIÓN: 02, 03, 04, 05, 06, 09, 10 y 11 de Noviembre de 2.020.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Laura Nélida Ramírez Alvarez, **Reg. Prof.** N° 4.142.

Fue inspeccionado según la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. N° 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, para las siguientes Formas Farmacéuticas: **Sólidos Orales** (comprimidos, comprimidos recubiertos, capsulas gelatinosas duras, polvos para suspensión extemporánea), **Semisólidos** (cremas, pomadas, ungüentos y geles), **Líquidos Orales** (soluciones, suspensiones, emulsiones, gotas, jarabes), **Líquidos de Uso Dérmico** (soluciones), **Líquidos de Uso Ótico** (soluciones, suspensiones, gotas), **Líquidos de Uso Nasal** (soluciones), **Líquidos Estériles Inyectables** (soluciones, emulsiones), **Sólidos Estériles Inyectables** (polvos liofilizados), **Sólidos Orales de Principios Activos Biológicos** (alfa-amilasa y pancreatina), **Líquidos Orales de Principios Activos Biológicos** (alfa-amilasa), respecto a productos que deban venderse y distribuirse dentro del país, con excepción de Productos: Penicilánicos/Cefalosporínicos, Hormonales y Oncológicos.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE CONSTE
Brugada Muespo
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

VALIDEZ: 05/03/2022.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 15 (quince) días del mes de enero del año dos mil veintiuno.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE E ORIGINAL

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

056758

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **24772-01-MB** Vencimiento: **23/12/2024**

Denominación Comercial:
PRIVIGEN

Denominación Genérica:
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (ME)

Forma Farmacéutica: **SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Formula, cada 1 mL. contiene:
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (ME) **100,000000 mg.**

Presentación,
Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 2,5 g./25 mL. de Solución.
Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 10,0 g./100 mL. de Solución.
Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 5,0 g./50 mL. de Solución.
Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 20,0 g./200 mL. de Solución.

Envase primario: Frasco ampolla con 2,5 g/25 mL. de solucion: Botella de 25 mL., vidrio tubular tipo I, cuello de 20 mm, con tapón de infusión tipo west 1241 pH 4104/40 gris, 20 mm (bromobutilo); Stelmi C1394 6950 GS 6 gris, 20 mm (Isobutileno/para-metilestireno bromado (BIMS) o Helvoet V9048 FM457/0 gris ISAF1, 20 mm (Bromobutilo); asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno.
Envase primario: Frasco ampolla con 5,0 g/50 mL. de solucion: Botella de 50 mL., vidrio moldeado tipo I, cuello de 32 mm con tapón de infusión tipo west 4541 pH 4104/40 gris, asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno o botella de 50 mL, vidrio moldeable tipo II, cuello 32 mm con tapón de infusión tipo west 4541 pH 4104/40 gris 32 mm; Stelmi C5001 6950 GS 6 DT gris, 32 mm o West 4443 4023/50 B2-42 gris, 32 mm, asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno.
Frasco Ampolla con 10,0 g./100 mL. de solución: Botella de 100 mL., vidrio moldeado tipo I, cuello de 32 mm con tapón de infusión tipo West 4541 pH 4104/40 gris, 32 mm asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno o botella de 100 mL., vidrio moldeable tipo II, cuello de 32 mm con tapón de infusión tipo west 4541 pH 4104/40 gris, 32 mm; Stelmi C5001 6950 GS 6 DT gris, 32 mm o West 4443 4023/50 B2-42 gris, 32 mm, asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno.
Frasco Ampolla con 20,0 g./200 mL. de solución: Botella de 200 mL., vidrio moldeado tipo II, cuello de 32 mm con tapón de infusión tipo West 4541 pH 4104/40 gris, 32 mm Stelmi C5001 6950 GS 6 DT gris, 32 mm o West 4443 4023/50 B2-42 gris, 32 mm asegurado con crimp-cap de aluminio con un disco de plástico de polipropileno. Tapones libres de latex y nitrosamina.
Condición de conservació: Conservar a una temperatura no superior a 25°C. No congelar. Mantener el frasco ampolla en el cartón a fin de proteger de la luz. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Vía de administración: Vía intravenosa
Plazo de vida útil: **36 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONTENIDO EN EL PROTOCOLO
Gerardo Gamarra
Escribano Público
Reg. N° 425
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Solicitado por: **QUIMFA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. LAURA NELIDA RAMIREZ ALVAREZ**
Fabricado en: **WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERNA-SUIZA**
por **CSL BEHRING AG (Fabricante del principio activo y del producto terminado)**
importado y comercializado por **QUIMFA S.A.-PARAGUAY**

Asunción, 23 de Diciembre de2019

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Dra. Lourdes María Rivaldi Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

055481

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 27/12/2019
INF. N°: 48
HOJA N°: 1
DECLARACIÓN JURADA N°: 391

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: QUIMFA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: CSL BEHRING PANAMA S.A.		
País origen: SUIZA		
1).PRIVIGEN - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA - Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 5,0 g./50 mL. de Solución. (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (ME))	(PRODUCTO NUEVO)	7.500.000,00
2).PRIVIGEN - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA - Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 2,5 g./25 mL. de Solución. (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (ME))	(PRODUCTO NUEVO)	4.000.000,00
3).BERIPLEX P/N 500 - BIOLOGICOS -POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION PARA INYECCION - Caja conteniendo 1 vial con polvo + 1 vial con 20 mL. de agua para inyecciones + dispositivo de transferencia con filtro (FACTOR II (SN)) (FACTOR VII)	(PRODUCTO NUEVO)	10.890.000,00
4).PRIVIGEN - BIOLOGICO -SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA - Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 10,0 g./100 mL. de Solución. (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (ME))	(PRODUCTO NUEVO)	13.800.000,00

COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECTORA GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

Farm. Lourdes María Rivaldi Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

2.A.4. ¿Se adjunta "summary basis for approval"[10]

No

2.A.5. La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?[11]

No se proporcionan

2.A.6. Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)[12]:

– x –

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (sí/no/no procede)[14]

Sí *(Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)*

No procede *(para empresas fuera de Suiza según la nota a pie 14)*

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Dos (2) *(Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)*

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

Sí *(Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)*

3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?[15]

Sí

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?[16]

Sí

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

swissmedic

Número de Certificado 19006435

Certificado de un producto farmaceutico[1]

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Nombre del producto en el país importador :
Privigen
(Esta información se proporciona solo para identificación y no viene verificada por la autoridad certificadora)

No. de esta certificado: **19006435**

País exportador (certificador): **Suiza**

País importador (solicitante): **Paraguay**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:

Privigen, solution for infusion

1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis[3]:

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo[4]; **Sí**

Immunoglobulina humana normal (humana plasma proteina pureza de al menos 98% de IgG) 100 g/l

1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?[5]

Sí

1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?

Sí

2.A.1. Número de la autorización[7] del producto y fecha de emisión:

58314 01 **27.09.2017** (dd.mm.aaaa)

2.A.2. Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3014 Bern
Switzerland

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

2.A.3. Condición del titular de la autorización del producto[8]:

a

2.A.3.1. Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es[9]:

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Número de Certificado 19006435

edic

ción de la autoridad certificadora:

swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products
Tel: +41 58 462 04 55
Home: www.swissmedic.ch

Nombre de la persona autorizada: Monika Wittich

Firma:

Sello: Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Fecha: 06.11.2019 (dd.mm.aaaa)

Apéndice(s) :

Composición completa
Información de licencia suplementaria

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products
Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

CANCILLERIA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por Monika Wittich
3. actuando en calidad de funcionaria
4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna
6. el 08. NOV. 2019
7. por Gaëlle Cafaro-Vullierat
funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza
8. con el número 026983
9. Sello/timbre
10. Firma

Cancilleria de la Confederación Suiza

Tasa CHF 20.-

CANCILLERIA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Número de Certificado 19006435

Notas explicativas

Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.

2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización:
   (a) fabrica la forma farmacéutica final;
   (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
   (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
    (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
    (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
    (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
    (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
    (e) otra razón, por favor explicar.
14. No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
15. Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Colón Nº 782 Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Número de Certificado 19006435

edic

ndice : Composición completa

ngredientes activos

Immunoglobulina humana normal (humana plasma proteina pureza de al menos 98% de IgG)	100	g/l

Excipientes

L-Prolina	28.8	g/l (250 mmol/l)
Agua para inyección		q.s.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Cadon Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Número de Certificado 19006435

edic

ndice : Información de licencia suplementaria

Período de validez del producto (shelf-life):	36	meses
Requisito prescripción:	Rx (soló prescripción)	

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 732 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

swissmedic

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern,** Authorisation No. 511144-102603735 with its site **CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland,** Site No. 1001745 has been duly authorised to perform the manufacturing activities according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) as well as with The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union/Canada and Switzerland;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **15.05.2020** (dd.mm.yyyy).

No.	*Operation*	*Scope**
1	**MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**	
1.1	**Sterile Products**	
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.1	Large volume liquids	H/V, I
1.1.1.2	Lyophilisates	H/V, I
1.1.1.4	Small volume liquids	H/V, I
1.1.3	Batch certification (technical release)	H/V, I
1.3	**Biological medicinal products**	
1.3.1	Biological Medicinal Products	
1.3.1.1	Blood products	H/V, I
1.3.1.2	Immunological products	H/V, I
1.3.2	Batch certification (technical release)	
1.3.2.1	Blood products	H/V, I
1.3.2.2	Immunological products	H/V, I
1.6	**Quality control testing**	
1.6.1	Microbiological: sterility	H/V, I
1.6.2	Microbiological: non-sterility	H/V, I
1.6.3	Chemical/Physical	H/V, I
1.6.4	Biological	H/V, I

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE CONSTE
Cadon Brugada Vespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

* Scope of authorisation:
- H/V Human and veterinary medicinal products, without investigational products
- V Veterinary medicinal products only, without investigational products
- I Human investigational medicinal products
- – Not specified

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jheana Galeano
Apoderada

swissmedic

Berne, **11.08.2020** (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1001268

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

M. Baumann

Marianne Baumann

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 792 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

000020 17

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **Pais:** CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. **ha sido firmado por** Marianne Baumann
3. **actuando en calidad de funcionaria**
4. **se halla sellado/timbrado con** Swissmedic
   Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. **en Berna** **6 el 17 de septiembre de 2020**
7. **por** Alessandra Manoiero
   funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza
8. **con el número** 018359
9. **Sello/timbre** Cancilleria de la Confederación Suiza
10. **Firma** Allamiero

CANCILLERIA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Tasa CHF 20.–

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespo
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Rebecca Ibiza Acosta Martínez
Azara 3060 casi Bernardino Caballero
Cel: (0981) 113 373. Email: rebeccaacosta078@gmail.com

Traductora Pública
Inglés-Español-Inglés
Matrícula C.S.J N° 1.280

[Hay un sello]

swissmedic

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD BPF

Por la presente certificamos

que la empresa CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, autorización nº 511144-102603735 con sede en CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza, centro nº 1001745 ha sido debidamente autorizada para realizar las actividades de fabricación según la tabla siguiente;

que la empresa mantiene el nivel requerido para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (BPF) según la normativa suiza vigente. Esta normativa es conforme a los requisitos de buenas prácticas de fabricación y control de calidad del Convenio de Inspección Farmacéutica/Sistema de Cooperación (PICTS), así como a los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación contemplados en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Unión Europea/Canadá y Suiza;

que la planta de fabricación de la empresa está sujeta a inspecciones periódicas oficiales: la última inspección periódica se realizó el 15.05.2020 (dd.mm.aaaa).

No.	*Operación*	*Alcance **
1	**FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SIN PRODUCTOS SANGUÍNEOS LÁBILES)**	
1.1	**Productos estériles**	
1.1.1	Preparado asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.1.1	Líquidos de gran volumen	H/V, I
1.1.1.2	Liofilizados	H/V, I
1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen	H/V, I
1.1.3	Certificación de lotes (liberación técnica)	H/V, I
1.3	**Medicamentos biológicos**	
1.3.1	Medicamentos biológicos	
1.3.1.1	Productos sanguíneos	H/V, I
1.3.1.2	Productos inmunológicos	H/V, I
1.3.2	Certificación de lotes (liberación técnica)	
1.3.2.1	Productos sanguíneos	H/V, I
1.3.2.2	Productos inmunológicos	H/V, I
1.6	**Pruebas de control de calidad**	
1.6.1	Microbiológico: esterilidad	H/V, I
1.6.2	Microbiológico: no esterilidad	H/V, I
1.6.3	Química/Física	H/V, I
1.6.4	Biológico	H/V, I

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONOCE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

* Alcance de la autorización:

H/V Medicamentos humanos y veterinarios. sin productos en investigación

V Medicamentos veterinarios únicamente, sin productos en investigación

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA.....

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderado

Rebecca Ibiza Acosta Martínez
Azara 3060 casi Bernardino Caballero
Cel: (0981) 113 373. Email: rebeccaacosta078@gmail.com

Traductora Pública
Inglés-Español-Inglés
Matrícula C.S.J N° 1.280

| Medicamentos en investigación de uso humano

- No especificado

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA.....

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Rebecca Ibiza Acosta Martínez
Azara 3060 casi Bernardino Caballero
Cel: (0981) 113 373. Email: rebeccaacosta078@gmail.com

Traductora Pública
Inglés-Español-Inglés
Matrícula C.S.J N° 1.280

swissmedic

Berne, 11.08.2020 (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1001268
[Hay un sello]

Swissmedic, Agencia Suiza de Productos Terapéuticos
[Firma llegible]
Marianne Baumann

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

I-303.AA.04-A02e / V1.0 / bja / gme / smi / 01.01.2019

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA.....

LABORATORIO GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

swissmedic

TO WHOM IT MAY CONCERN

GMP certificates: no expiry date

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products may issue **GMP certificates** on manufacturers of medicinal products and/or active pharmaceutical ingredients located in Switzerland.

We hereby confirm that there is no expiry date on these GMP certificates. These certificates are valid as long as no amendments to the corresponding establishment license on which a GMP certificate is based have been made. These certificates always contain two dates: the date of the last inspection and the date of issue of the establishment licence. The GMP certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Berne, October 29, 2019

Swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Dr. Georges Meseguer

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Carlos Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 792 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jheana Galeano
Apoderada

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por Georges Meseguer
3. actuando en calidad de funcionario
4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna
6. el 8. NOV. 2019
7. por Gaëlle Cafaro-Vullierat
funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza
8. con el número 026985
9. Sello/timbre
10. Firma

Cancilleria de la Confederación Suiza

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Tasa: CHF 20.–

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

swissmedic

A QUIEN PUDIERA INTERESAR

Certificado de BPM: sin fecha de caducidad

Swissmedic, Agencia Suiza para Productos Terapéuticos localizado en Suiza puede expedir **Certificado de BPM** a fabricantes de productos médicos y / o ingredientes activos farmacéuticos.

Por este medio confirmamos que no existe fecha de caducidad en estos certificados de BPM. Estos certificados son válidos siempre y cuando no se hayan realizado modificaciones a la licencia de establecimiento correspondiente en la que se basa un certificado BPM. Estos certificados siempre contienen dos fechas: la fecha de la última inspección y la fecha en la que se expide la licencia del establecimiento. El certificado de BPM refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección y no se debería confiar en que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de ese tiempo se debería consultar a la autoridad emisora.

Berna, Octubre 29, 2019

Swissmedic
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

Dr. Georges Meseguer

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

Swissmedic I Hallerstrasse 7 I Postfach I CH-3000 Berna 9 I www.swissmedic.ch I tel. +41 58 462 02 12 Fax +41 58 462 02 12

NIDIA BALBINA FERREIRA
Traductor Público
Mat. Nº 275

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

CSL Behring

CSL Behring AG • Wankdorfstrasse 10
3014 Bern • Schweiz • +41 (0)31 344 44 44

cslbehring.ch

PODER DE REPRESENTACIÓN

CSL Behring AG, una sociedad debidamente constituida en Alemania con su oficina registrada en Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza por la presente nombra a:

Quimfa S.A., que tiene su oficina registrada en Av. Primer presidente No. 1736 c/Yrendague. Asunción, Paraguay, como su apoderado fiel y legal ante la autoridad:

(i) Para representar a **CSL Behring AG** en relación recíproca con el Ministerio de Salud en **Paraguay** con respecto a todos los procedimientos relacionados con el registro, autorización de comercialización y registro de licencia (colectivamente referidos como "Autorización de Comercialización") para:

Privigen® (Human Immunoglobulin Intravenous) 10% (2.5g/25ml, 5.0g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml)

*AlbuRx® (Human Albumin) 20% (50ml)

*AlbuRx ® (Human Albumin) 25% (50ml, 100ml)

Rhophylac® (Human anti-D (Rho) immunoglobulin) 300 µg/2ml

* fabricado en CSL Behring L.L.C. Ruta 50 Norte, 1201 N Kinzie, Bradley, IL 60915, EE. UU.

Fabricado en las instalaciones de Berna, Suiza (en lo sucesivo, al "Producto (s)").

(ii) Para someter documentos para nuevas solicitudes, variaciones, mantenimiento, renovación o retiro de las Autorizaciones de Comercialización para todos los productos en **Paraguay** y tomar medidas para las traducciones pertinentes, ejecutar acuerdos en este contexto, mantener dichas Autorizaciones de Comercialización y manejar todas las llamadas "materias de conformidad", tales como quejas técnicas del producto, materias de seguridad del producto, retiros de producto con las autoridades locales competentes a nombre de **CSL Behring AG** con respecto a dichas Autorizaciones de Comercialización.

(iii) Para manejar la documentación relacionada con importaciones en **Paraguay** para todos los Productos (como los distribuidores locales de apoyo autorizados por **CSL Behring AG** con respecto a materias aduanales);

ESTE ES FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Carlos Arnaldo Brizuela Rodríguez
Notario Público
Matrícula Nº 423
Asunción Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jheana Galeano
Apoderada

DIRECCIÓN GRAL. DE LOS REGISTROS PÚBLICOS
SECCIÓN COMERCIO

MATRÍCULA COMERCIAL Nº -2941- SERIE Contrato
ENTRADA Nº 10468140 HORA 12:43:56
DENOMINACIÓN: QUIMFA S.A.

INSCRIPTO BAJO EL Nº 001 FOLIO 001
FECHA: 22/07/2020 REINGRESO:

ENRIQUE SILGUERO
D.G.R.P. - Secc. Comercio
Jefe Interino

PODER JUDICIAL * REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO * SECCION 22

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

CSL Behring

y

(iv) Para participar en licitaciones públicas y presentar documentos de propuestas relacionadas con todos los Productos, si aplica, en el nombre y a nombre de y como aprobado por **CSL Behring AG** en **Paraguay.**

Este Poder de Representación entra en vigor el 5 de Mayo de 2020 y cesará automáticamente el 30 de abril de 2022 si no se revoca anteriormente en cualquier momento antes de esta fecha. Puede ser revocada por **CSL Behring AG** en cualquier momento sin causa y con efecto inmediato y el apoderado no tendrá derecho de ninguna compensación o indemnización por la cesación.

Este Poder de Representación está sujeto a las leyes de Suiza para la exclusión de sus reglas de leyes privadas internacionales. Cualquier disputa que surja o esté en conexión con este Poder de Representación deberá someterse a los tribunales competentes en Berna, Suiza. Ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción personal de estos tribunales.

Este Poder de Representación es ejecutado por los representantes debidamente autorizados de **CSL Behring AG** el 5 de Mayo de 2020

CSL Behring AG

BIGNA SCHWARZ 453-1 NOTARIN DES KANTONS BERN

Firma autorizada

Niklaus Krähenbühl
Associate General Counsel
Switzerland & ICO

Firma autorizada

Gil Rochat
Senior Director, Head of Strategic
Project Portfolio and Operational Excellence

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 742 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIO GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

000030

Certificación notarial

Bigna Schwarz, Notaria Pública del Cantón de Berna,
con estudio en Berna, Neuengasse 25,
registrado en el registro de los Notarios Públicos del Cantón de Berna, Suiza

certifica:

Las firmas colocadas en la presente para le empresa **CSL Behring AG**, en Bern, CHE-105.544.325 (Registro mercantil de Berna, Suiza) han sido reconocidas por las personas siguientes como las proprias:

- Señor **Niklaus** Don **Krähenbühl**, nacido el 03.11.1972, originario de Wimmis BE, Suiza, residente en Hiltystrasse 6, 3006 Berna (Suiza)
- Señor **Gil Rochat**, nacido el 24.02.1977, originario de L'Abbaye BD, Suiza, residente en Chemin des Praz Communaux 29, 1684 Mézières (Suiza)

Los señores Niklaus Krähenbühl y Gil Rochat tienen poder de firma conjunta para la CSL Behring AG, en Berna, y son conocidos personalmente por la Notaria.

Hecho en mi estudio en Berna, Neuengasse 25, **el decimocuarto mayo de dos mil veinte.**

14 de mayo 2020

La Notaria Pública:

BIGNA SCHWARZ 453-1 NOTARIN DES KANTONS BERN

Bigna Schwarz

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Confederación Suiza, Cantón de Berna
El presente documento público
2. ha sido firmado por Bigna Schwarz
3. actuando en calidad de Notaria
4. se halla sellado / timbrado con el sello del cantón de Berna
Certificado
5. en Berna
6. el 15/05/2020
7. por Ursula Liechti
8. funcionario / a de la Cancilleria de Estado del cantón de Berna
9. número: 4735
sello / timbre
10. Firma

CANTON DE BERNA CANCILLERIA DE ESTADO

Tasa: CHF 25.–

23 JUL. 2020

Firma:

CINTHIA FLEITAS
Fiscalizadora
674733 Y Ingresos Judiciales

ESCRIBANIA DEL ORIGINAL CONTE
Caden Brugada Huespe
Reg. Notarial 1200
Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Certificación notarial

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad SegúnDecreto Nº 10194/12
Correspondiente a la SERIEC Nro 01728637

El Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección de Legalizaciones certifica que la firma que aparace en este documento DOCUMENTO PODER E y dice URSULA LIECHTI, guarda similitud con la que obra en su registro. Esta certificacion no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento

Titular del documento: LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.

Nº de Orden	55937/2020	
Recibo Nro:	C-1728637	
Nro. Documento:	4735	
Arancel:		Boleta Deposito
Ley Nº 1030 Documentos Poder Especial E.	Gs. 421.000	0179396
Importe Gs:	421.700	
Fecha:	15/7/2020 10:30:45	

2464237
Para verificar la autenticidad de esta legalización, ingresa a www.mre.gov.py/legalizaciones

Observacion:

Firma y sello
Funcionaria

Datos de impresión
Cobrado Por:Cynthia Bruce
Registrado Por:CIESUE TERA BORDON
D.G.T.P. - Dpto- de Valore Fiscales - M.H.
Fecha Impresion 15/7/2020 10:30:45

23 JUL. 2020
Firma:
CINTHIA PLEITAS
Fiscalizadora
Ingresos Judiciales

Pública del Cantón de Berna,
erna, Neuengasse 25,
ios Públicos del Cantón de Berna, Suiza

rtifica:

le empresa **CSL Behring AG**, en Bern, CHE-
Suiza) han sido reconocidas por las personas

acido el 03.11.1972, originario de Wimmis BE,
06 Berna (Suiza)
977, originario de L'Abbaye BD, Suiza, residente
1684 Mézières (Suiza)

hat tienen poder de firma conjunta para la CSL
onalmente por la Notaria.

25, **el decimocuarto mayo de dos mil veinte.**

nayo 2020

ria Pública:

Schwarz

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
Confederación Suiza, Cantón de Berna
esente documento público
o firmado por Bigna Schwarz
ndo en calidad de notaria
a sellado / timbrado con notaria del
ntón de Berna
Certificado
5. en Berna
6. el 15/05/2020
7. por Ursula Liechti
8. funcionario/ a de la Cancilleria de Estado del cantón de Berna
9. número: 4735
sello / timbre
10. Firma

CANTÓN DE BERNA
CANCILLERÍA DE ESTADO

N° 4
27 674 73 Y

LABORATORIOS GALENO S.A
Jhonna Galeano
Apoderada

25

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil — Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 41/2020,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP Y BS,ID.360586	ORDEN N°	14078

Señores: LABORATORIOS GALENO S.A	Fecha de Emisión: 06/07/2021
R.U.C.: 80015914-4	Plazo de Entrega: S/CONTRATO
Sírvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.	Fecha de Contrato: 12/05/2021

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
30	UNIDAD	INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/MLQUIMFA	COREA	558	2753	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 G , INYECTABLE IV VIAL FRASCO AMPOLLA	9.995	3,656,843	2,040,518,394
							TOTAL:		2,040,518,394

Son Guaraníes: DOS MIL CUARENTA MILLONES QUINIENTOS DIEZ Y OCHO MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3 — Forma de Pago: CREDITO

Condiciones Especiales: Primera Entrega Hasta el 10% de la Cantidad Minima Adjudicada. El proveedor tendrá hasta los 15 días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.-

Usuario: ANGEL PASCOTTINI

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dr.Derlis Carlos León Sanabria
Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 186/2021 SIMESE N° 123.813-2021	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Firma:
Proveedor: LABORATORIOS GALENO S.A
Fecha Recibido: 08.07.21

LABORATORIOS GALENO S.A.
Sergio Mencia
Licitaciones

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. N° 423
Colón N° 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

00003304

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Domínguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 41/2020,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP Y BS,ID 380566	ORDEN N°	14079
Señores: LABORATORIOS GALENO S.A			Fecha de Emisión: 06/07/2021	
R.U.C.: 80015914-4			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			Fecha de Contrato: 12/05/2021	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
30	UNIDAD	INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/MLQUIMFA	COREA	29	2763	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 G , INYECTABLE IV VIAL FRASCO AMPOLLA	10.514	3,656,843	106,048,447
							TOTAL:		106,048,447

Son Guaraníes: CIENTO SEIS MILLONES CUARENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SIETE

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Forma de Pago: CREDITO

Condiciones Especiales: Segunda Entrega Hasta el 20% de la Cantidad Mínima Adjudicada. El proveedor tendrá hasta los 20 días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.-

Usuario: ANGEL PASCOTTINI

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dr.Derlis Carlos León Sanabria
Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 195/2021 SIMESE N° 123.613/2021	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Firma:

Proveedor: LABORATORIOS GALENO S.A

Fecha Recibido: 08.07.21

LABORATORIOS GALENO S.A.
Sergio Mencia
Licitaciones

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.
Caden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 140-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhoana Galeano
Apoderada

Ministerio de la SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dirección de Logística – Unidad de Control de Stock y Almacenamiento

Parque Sanitario Mariano Roque Alonso 3

ACTA DE RECEPCIÓN DE COMPRAS Y/O SERVICIOS N° 1557 / 2021

En la ciudad de Mariano Roque Alonso, Departamento Central de la República del Paraguay, a los **19** días del mes de **Julio** del año **2021**, en el Parque Sanitario Mariano Roque Alonso 3 sito en Calle Gral. Santos N° 104 e/ Pdte. Hayes, se procede a la recepción de medicamentos adjudicados a la Empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.** correspondiente al llamado **LPN N° 41/2020** ***"Adquisición de Medicamentos Varios para la Red Sanitaria del M.S.P. y B.S."***, los cuales se describen en el siguiente cuadro y firman al pie conformes los responsables por parte de la Institución y la Empresa adjudicada.

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	TOTAL
30	558	UNIDAD	Inmunoglobulina Humana Normal 5 G. Inyectable IV Vial Frasco Ampolla / Marca INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML QUIMFA / Procedencia COREA	3.656.843	2.040.518.394
Son Guaraníes:	*DOS MIL CUARENTA MILLONES QUINIENTOS DIECIOCHO MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO . -*			**TOTAL:**	2.040.518.394

FACTURA					
Número	Fecha				
————	————				
NOTA DE REMISIÓN					
Número	Fecha				
001-001-0004002	16/07/2021				
ORDEN DE COMPRA Y/O SERVICIOS					
Número	Fecha				
14.078	06/07/2021	LABORATORIOS GALENO S.A. Sergio Mencia Licitaciones	Ma. Fátima Ortega C. Jefa Parque Sanitario D.G.G.I.E.S. - M.S.P. y B.S.	Margarita Jara Fiscalizadora M.S.P. y B.S.	Lic. Oscar A. Molinas Núñez Director Administrativo DGGIES - M.S.P. y B.S.
		EMPRESA ADJUDICADA	RECIBIDO POR	FISCALIZADOR	DIRECTOR O ADMINISTRADOR

La veracidad de los datos consignados en el presente documento son de expresa responsabilidad de los firmantes y tendrá carácter de DD.JJ., quedarán sin validez la falta de firmas o si presenta enmiendas y/o tachaduras.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE
Aden Brugada Huespe
Escribano Público
Reg. Nº 423
Colón Nº 782 - Tel.: 440-267
Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A.
Jhosua Galeano
Apoderado

000034

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dirección de Logística – Unidad de Control de Stock y Almacenamiento

Parque Sanitario Mariano Roque Alonso 3

ACTA DE RECEPCIÓN DE COMPRAS Y/O SERVICIOS N° 1558 / 2021

En la ciudad de Mariano Roque Alonso, Departamento Central de la República del Paraguay, a los **19** días del mes de **Julio** del año **2021**, en el Parque Sanitario Mariano Roque Alonso 3 sito en Calle Gral. Santos N° 104 e/ Pdte. Hayes, se procede a la recepción de medicamentos adjudicados a la Empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.** correspondiente al llamado **LPN N° 41/2020** ***"Adquisición de Medicamentos Varios para la Red Sanitaria del M.S.P. y B.S."***, los cuales se describen en el siguiente cuadro y firman al pie conformes los responsables por parte de la Institución y la Empresa adjudicada.

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	TOTAL
30	29	UNIDAD	Inmunoglobulina Humana Normal 5 G. Inyectable IV Vial Frasco Ampolla / Marca INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 MG/ML QUIMFA / Procedencia COREA	3.656.843	106.048.447
Son Guaraníes:	*CIENTO SEIS MILLONES CUARENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SIETE . -*			**TOTAL:**	106.048.447

FACTURA					
Número	**Fecha**				
----------	----------				
NOTA DE REMISIÓN					
Número	**Fecha**				
001-001-0004003	16/07/2021				
ORDEN DE COMPRA Y/O SERVICIOS					
Número	**Fecha**				
14.079	06/07/2021	LABORATORIOS GALENO S.A. Sergio Mencia Representante Legal	Ma. Fátima Ortega C. Jefa Parque Sanitario D.G.G.I.E.S. - M.S.P. y B.S.	Margarita Jara Fiscalizadora M.S.P. y B.S.	Lic. Oscar A. Yoldin Núñez Director Administrativo DGGIES - M.S.P. y B.S.
		EMPRESA ADJUDICADA	**RECIBIDO POR**	**FISCALIZADOR**	**DIRECTOR O ADMINISTRADOR**

La veracidad de los datos consignados en el presente documento son de expresa responsabilidad de los firmantes y tendrá carácter de DD.JJ., quedarán sin validez la falta de firmas o si presenta enmiendas y/o tachaduras.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE. Carlos Brugada Huespe Escribano Público Reg. N° 423 Colón N° 782 - Tel.: 440-267 Asunción - Paraguay

LABORATORIOS GALENO S.A. Dionisia Gimenez Apoderada

000035

02

LABORATORIOS GALENO S.A.

Laboratorios Galeno S.A
Ruta 1, km 15.200 – San Lorenzo, Paraguay
Tel: (595 21) 583 235
galeno@galeno.com.py – www.galeno.com.py

NOMBRE DEL LLAMADO: ***LLICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 41/ 2020 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS "***				
N° DE LLAMADO: ***380.566***				
NOMBRE DE LA EMPRESA: ***LABORATORIOS GALENO S.A***				
LISTA DE MUESTRA PRESENTADA				
N°DE ITEM	*CANTIDAD DE - MUESTRA PRESENTADA*	*DESCRIPCIÓN*	*NOMBRE COMERCIAL*	*ORIGEN/ PROCEDENCIA*
30	1	INMUNOGLOBULINA HUMNA NORMAL	PRIVIGEN	SUIZA

(*) Las muestras deberán ser presentadas el día de la apertura de los Sobres/Oferta, en el horario de 7:00 horas hasta las 15:00 horas del día siguiente hábil.

Jhoana Galeno Acosta
Apoderada