

ABSOLUCION DE CONSULTAS

1. Según Farmacopea USP 31 página 638 para la prueba de examen microbiológico de Productos de uso vaginal, se exige como criterios de aceptación para la calidad microbiológica de formas farmacéuticas no estériles de vía de administración vaginal, que cumpla la prueba **ausencia de Candida albicans**, microorganismo patógeno que puede afectar la salud del paciente produciendo entre otras afecciones la candidiasis. A pesar de que el Registro Sanitario ha sido aceptado por DIGEMID sin esta prueba crítica ¿ustedes exigirán por seguridad del paciente que el postor declare esta prueba en su protocolo de análisis y que el mismo se encuentre registrado y aceptado en Digemid?

Respuesta.-

Según lo establecido en el Decreto Supremo N° 010-97-SA, y modificatorias vigentes, es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos incluidos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, en este marco los documentos técnicos del producto presentado, deberán cumplir lo aprobado por el organismo regulador competente (DIGEMID), a través de la Autorización Sanitaria vigente emitida y Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por el fabricante, por ello solicitamos copia del expediente presentado para la emisión de la autorización sanitaria.

2. El protocolo debe declarar la presencia (identificación) y la cantidad (cuantificación) de acuerdo a lo detallado en la muestra. Esto es obligatorio para identificar y cuantificar el producto que se está ofertando ¿ustedes colocarán como requisito indispensable estas exigencias obligatorias de cumplimiento como debe estar registrado en Digemid?

Respuesta.-

A nuestro criterio la pregunta está mal formulada, asumimos que la consulta esta relacionada al contenido del protocolo y/o Certificado Analítico, para tal fin se verificará la aplicación estricta según D.S 010-97-SA y modificatoria vigentes según rubro del producto.

3. El producto por su forma farmacéutica y vía de administración no le corresponde ser de carácter estéril, pero si le corresponde control microbiano tal como se demuestra en la Farmacopea USP 31 página 638. Por lo que se debe aclarar en la descripción del envase inmediato que debe ser sobre individual herméticamente sellado de plástico aluminizado, tipo sachet u otro empaque similar (opaco a la luz) resistente a la manipulación y que garantice la calidad del producto.

Respuesta.-

LICITACION N° 012-2008-CARE Peru

Se mantiene lo solicitado en la ficha técnica.

4. En la ficha técnica no se especifica la unidad de medida en el siguiente párrafo “Sobre individual herméticamente sellado con contenido de 5 o más”

Respuesta.-

El párrafo debe decir lo siguiente “Sobre individual herméticamente sellado con contenido de 5 grs. o más”