

(Modificado con Enmienda N° 2 de fecha 26 de agosto de 2021, Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados de los requerimientos)

## Sección II: Lista de requerimientos.

### 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES\*

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
1	[29] Penicilina G Benzatínica	Polvo para uso parenteral 1,200,000 UI	I.M
2	[139] Ganciclovir**	Cápsula 250 mg	P.O
3	[152] Aminoácidos con electrolitos 6-10 % y glucosa 50%	Solución inyectable. Frasco 500 ml	Nutrición parenteral
4	[168] Eritromicina	Solución oftálmica 10 mg/ml frasco 5 ml	Tópico ocular
5	[170] Hidrocortisona y cloranfenicol	Ungüento oftálmico, 0.1 % y 0.1 % tubo 3-5 g	Tópico ocular
6	[171] Ketotifeno fumarato	Solución Oftálmica al 0.05%, frasco gotero 5 ml	Tópico ocular
7	[184] Adenosina	Solución Inyectable 3 mg/ml vial o ampolla de 2 ml	I.V
8	[191] Leflunomida**	Tableta 100 mg	P.O
9	[203] Simeticona	Tableta, Tableta masticable o Cápsula 80 mg	P.O
10	[204] Octreótida	Solución inyectable 0.1 mg/ml, vial o ampolla	I.V
11	[241] Rociverina	Solución inyectable, 20 mg/2 ml ampolla 2 ml	I.V o I.M
12	[256] Fórmula polimérica sin lactosa con o sin sabor para adultos	Polvo bote 400-1000 g	Oral o Enteral
13	[269] Ranitidina clorhidrato	Solución inyectable 25 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V
14	[321] Estradiol Valerato y Norgestrel**	Gragea 2 mg y 0.5 mg, envase calendario	P.O

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
15	[324] Triamcinolona acetónido	Suspensión inyectable 40 mg/ml vial o ampolla 1 ml - 2 ml	Intralesional Las vías de administración pueden ser: intramuscular, intradérmica, intramuscular profunda, intrabursal, intraarticular
16	[342] Propiltiouracilo**	Tableta 50 mg	P.O
17	[401] Fórmula elemental o monomérica con glutamina y arginina para pacientes adultos con función gastrointestinal alterada	Sobre con polvo, 70 g - 130 g	Oral o Enteral
18	[419] Vitamina D (alfacalcidol)**	Cápsula 0.25 mcg	P.O
19	[432] Multivitamínico Prenatal con Flúor** Vitamina A Vitamina D Vitamina E Vitamina C Vitamina B1 (Tiamina) Vitamina B2 (Riboflavina) Vitamina B6 (Piridoxina) Vitamina B12 (Cianocobalamina) Ácido fólico Flúor Hierro Calcio De los anteriores principios activos, el producto deberá contener de forma obligatoria: Ácido fólico, Hierro y Flúor.	Tableta o cápsula	P.O
20	[438] Sales minerales en traza	Solución inyectable, vial o ampolla 5 ml - 10 ml	Nutrición parenteral
21	[455] Fórmula con hierro con proteína extensamente hidrolizada, para lactantes de 0-12 meses	Lata de 360-460 g	Oral o Enteral
22	[459] Fórmula monomérica con nutrientes inmunomoduladores (aminoácidos de cadena ramificada, arginina y glutamina) (para pacientes adultos con estrés metabólico)	Polvo Sobre 120-140 g	Oral o Enteral

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
23	[512] Ipratropio, bromuro	Solución para nebulización o Solución para nebulizar 0.75 mg/ml frasco de 20 ml	Inhalación
24	[603] Ácido acetilsalicílico**	Tableta 100 mg	P.O
25	[606] Fenitoína sódica	Solución inyectable 50 mg/ml vial o ampolla 5 ml	I.V
26	[615] Propafenona**	Tableta 150 mg	P.O
27	[621] Estreptoquinasa	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral, 1,500,000 UI, vial o ampolla	I.V
28	[641] Atenolol**	Tableta de 100 mg	P.O
29	[652] Polidocanol	Solución inyectable 3%, vial o ampolla 30 ml	I.V
30	[665] Warfarina sódica**	Tableta 5 mg	P.O
31	[670] Metotrexato sódico**	Tableta 2.5 mg	P.O
32	[687] Medroxiprogesterona acetato	Solución inyectable 150 mg/ml, frasco vial o ampolla 1 ml	I.M
33	[690] Amiodarona clorhidrato	Tableta 200 mg	P.O
34	[717] Dextrosa isotónica	Solución masiva parenteral 5%, frasco o bolsa 250 ml	I.V
35	[736] Solución pediátrica No. 2	Solución masiva parenteral, Dextrosa 2.5 g y NaCl 0.45 g, frasco o bolsa 250 ml	I.V
36	[745] Sales de rehidratación oral	Polvo según fórmula OMS, sobre para 1,000 ml (1 litro)	P.O
37	[809] Midazolam	Solución inyectable de 5 mg/ml vial o ampolla 3 ml	I.V o I.M
38	[836] Lamotrigina	Tableta, Tableta masticable o dispersable 100 mg	P.O
39	[850] Entacapona**	Tableta 200 mg	P.O
40	[870] Desflurano	Líquido volátil, frasco 240 ml	Inhalación
41	[897] Clozapina**	Tableta de 100 mg	P.O
42	[900] Neostigmina Metilsulfato	Solución inyectable 0.5 mg/ml vial o ampolla 1 ml	I.V

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
43	[75839] Levodopa + Carbidopa**	Comprimido de 250 mg + 25 mg	P.O
44	[942] Tramadol clorhidrato	Solución inyectable 50 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V o I.M
45	[1003] Estrógenos Conjugados	Crema vaginal 0.625 mg/g, tubo con aplicador 40 g - 45 g	Tópico vaginal
46	[1113] Oximetazolina clorhidrato	Solución nasal 0.05 %, frasco gotero 10-15 ml	Tópico nasal
47	[1114] Teclozán**	Tableta 500 mg	P.O
48	[1120] Clorfeniramina maleato	Jarabe 2 mg/5 ml frasco 100 ml -120 ml	P.O
49	[1228] Timolol maleato	Solución oftálmica formadora de gel 0.5 %, frasco gotero 2.5-5 ml	Tópico ocular
50	[1317] Alquitrán de hulla + ácido salicílico	Champú, frasco 120 ml	Tópico
51	[1362] Alemtuzumab	Concentrado para solución 12 mg / 1.2 ml, vial	IV
52	[1385] Betametasona valerato	Loción 0.1 %, frasco 50 ml	Tópico
53	[1604] Antiofídico polivalente (de especies centroamericanas y/o guatemaltecas) Deberá ser efectivo para neutralizar el veneno de al menos de 2 de las 3 especies siguientes: 1. BOTHROPS Asper [Barba amarilla]. 2. CROTALUS Simus [Cascabel]. 3. ATROPOIDES Mexicanus [Mano de piedra]. <sup>1</sup>	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral, vial con disolvente 10 ml	I.M

<sup>1</sup> Annex 5 Guidelines for the production, control and regulation of snake antivenom immunoglobulins. WHO- 2017. Manual para la identificación, prevención y tratamiento de mordeduras de serpientes venenosas en Centro América. Volumen I. Guatemala 2009. OPS/OMS/MSPAS/Museo de Historia Natural-USAC.

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
54	[1625] Acetilcisteína	Jarabe o solución oral 100 mg /5 ml Frasco 120 ml	P.O
55	[1962] Ciprofloxacina más fluocinolona	Solución ótica 3 mg/ml - 0.25mg/ml Frasco gotero 10 ml	Tópico ótico
56	[1967] Enoxaparina	Solución inyectable 40 mg (4,000 UI) / 0.4 ml, jeringa prellenada	S.C
57	[1971] Fórmula de seguimiento (6-12 meses de edad)	Lata de 360 - 460 g	Oral o Enteral
58	[1977] Fórmula modular de L-glutamina con probióticos	Sobre 10 g - 20 g	Oral o Enteral
59	[1978] Fórmula para paciente hepático	Sobre de 100-150 g	Oral o Enteral
60	[1985] Iloprost	Solución para inhalación por nebulizador 10 mcg/ 2 ml, vial o ampolla	Inhalado
61	[1987] Fosfomicina	Solución inyectable o Polvo y solución para uso parenteral 1 g Vial	I.V o I.M
62	[1992] Bromoprida**	Cápsula 10 mg	P.O
63	[2000] Budesonida	Suspensión para nebulizar 0.5 mg/ml Ampolla 2 ml	Inhalación
64	[2014] Morfina sulfato	Tableta o Cápsula con gránulos de liberación prolongada 30 mg	P.O
65	[2038] Ácido valproico	Solución inyectable 100 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V
66	[2045] Calcipotriol / Dipropionato de Betametasona	Gel 0.05 mg / 0.5 mg Tubo o frasco de 30 a 60 g	Tópico
67	[2046] Carbetocina	Solución inyectable 100 mcg/ml vial o ampolla 1 ml	I.V o I.M
68	[2058] Esomeprazol	Tableta o cápsula de liberación modificada 20 mg	P.O
69	[2072] Moxifloxacino	Solución inyectable 400 mg Frasco de vidrio de 250 ml	I.V
70	[2075] Nateglinida**	Comprimido 120 mg	P.O
71	[2101] L-Asparaginasa	Polvo liofilizado para uso parenteral 10,000 UI, vial	I.V

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
72	[2107] Natalizumab	Concentrado para solución para infusión 300 mg, vial	I.V
73	[2110] Nitrofurantoína**	Tableta o Cápsula 50 mg	P.O
74	[2113] Pancreatina 10000 UI	Cápsulas de liberación modificada 10,000 UI	P.O
75	[2124] Tobramicina	Solución para inhalación 300 mg / 5 ml, vial o ampolla 5 ml	Inhalación
76	[10009] Factor VII recombinante	Polvo y solución para uso parenteral RT 1 mg (50 KUI)	I.V
77	[10014] Basiliximab	Polvo para solución inyectable 20 mg	I.V
78	[10350] Ranibizumab	Solución inyectable 10 mg/ml vial 0.23 ml/2.3 mg	Intravítrea
79	[10395] Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante	Polvo liofilizado para uso parenteral 75 mcg	Perilesional e intralesional
80	[10397] Citrato Potásico	Tableta o Cápsula de liberación modificada 10 mEq	P.O
81	[10401] Tenecteplasa	Polvo liofilizado y solución para uso parenteral 10,000 unidades	IV
82	[10417] Leflunomida**	Tableta 20 mg	P.O
83	[10507] Quetiapina fumarato**	Tableta 300 mg	P.O
84	[10528] Ciclosporina "A"	Solución oftálmica 0.1 %, frasco gotero de 5 ml	Tópico ocular
85	[10530] Budesonida	Suspensión para inhalación 50 mcg/inhalación, envase aspensor de 200 dosis	Inhalación (por la vía oral)
86	[10532] Cilostazol	Tableta o Cápsula de liberación modificada 100 mg	P.O
87	[10535] Aprepitant***	Cápsula 80 mg Kit (una cápsula 125 mg y dos cápsulas 80 mg)	P.O
88	[10545] Pegfilgrastim	Solución inyectable 6 mg/0.6 ml jeringa precargada	S.C
89	Lote retirado de la presente licitación		
90	[10571] Paricalcitol	Solución Inyectable 5 mcg/ml ampolla 1 ml	I.V

No. lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación****	Vía de Administración
91	[10587] Fosfomicina Trometamol	Granulado para solución oral o Polvo oral de 3 g, sobre monodosis o frasco	P.O
92	[10588] Ebastina**	Tableta 20 mg	P.O
93	[10904] Doripenem	Polvo para uso parenteral 500 mg Vial	I.V

### \*CONFORME EL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL-OCTUBRE 2018

**\*\*PUEDEN USARSE EL LISTADO DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, SOLAMENTE NO UTILIZAR TABLETA MASTICABLE.**

**\*\*\*SI EL PRODUCTO SE OFERTA COMO COEMPAQUE, EL LICITANTE DEBERÁ PRESENTAR LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INCLUIDOS Y EL DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN DEL COEMPAQUE EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

**\*\*\*\*DEBE NOTARSE QUE SE CUENTA CON UN GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS HOMOLOGADAS, DEFINIDO POR EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. EL LICITANTE PODRÁ OFERTAR COMO EQUIVALENTES LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE INDICAN EN EL APÉNDICE 1: GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS. EL LICITANTE PODRÁ CONCURSAR ÚNICAMENTE CON UNA FORMA FARMACÉUTICA DE LAS DESCRITAS EN EL APÉNDICE ANTES REFERIDO.**

## 2. REQUERIMIENTOS GENERALES

### 2.1. Fecha de expiración de los productos

---

Los productos deberán tener la siguiente **vida útil** al momento de la entrega:

En general, no menor de 24 meses contabilizados a partir desde su ingreso a la bodega de cada unidad del IGSS.

Todos los medicamentos (con base a la vida útil declarada en el registro sanitario) deben de cumplir con un mínimo del 75% al ingreso en bodega de la unidad (18 meses o dos años si aplica).

Específicamente, en el caso de los productos biológicos, se considerará una vida útil no menor de 9 meses.

Si al momento de la entrega, la vida útil es menor al período antes indicado, según corresponda, el contratista deberá reponer los productos sin costo alguno. Lo anterior abarca fallas imputables al laboratorio fabricante y/o inconsistencias en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de etiquetado de los envases primario y secundario, para lo cual se emplea la menor fecha de vencimiento.

Excepcionalmente, el IGSS podrá aceptar productos con vida útil menor a lo antes indicado, pero en ningún caso podrán presentar una vida útil menor a 12 meses, contabilizados a partir de la fecha de entrega al IGSS.

En estos casos se deberán cumplir la siguiente condición:

Quando el producto a ser entregado cuenta con vida útil menor a la requerida, el contratista deberá cumplir con presentar una Carta de Compromiso de Reemplazo, la cual debe contar con la aprobación por escrito del/la Jefe de Farmacia y Bodega de la unidad médica del IGSS, en que se establezca su compromiso relacionado con la reposición de los productos que estén próximos a vencerse, reemplazándolos por productos que tengan vida útil mínima de 18 meses a partir de la fecha de recepción (Ver Formulario "Carta compromiso de reemplazo por fecha de expiración de medicamentos" en la Sección IV: Anexos al contrato). Las reposiciones serán coordinadas en conjunto por el IGSS y el contratista de UNOPS.

### 2.2. Correspondencia de los productos

---

Las ofertas deberán corresponder exactamente a la descripción del/los principio/s activo/s requeridos, expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, presentación, empaque (primario, secundarios), vida útil y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.

Durante la evaluación de ofertas, UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra física o imágenes de cualquiera de los productos ofertados, con la cual se respalda técnicamente la oferta, sin costo alguno para UNOPS.

Las muestras físicas así como las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.

### 2.3. Medicamentos hemoderivados y productos biológicos de origen humano

---

Para medicamentos de origen hemoderivado y otros productos biológicos de origen humano deberá presentar:



1. El Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPF) el cual deberá haber sido emitido por alguna de las siguientes Autoridades Reguladoras de Países de Referencia Regional, nivel IV definidas por OPS o Autoridades Reguladoras Estrictas y de Alta Vigilancia definidas por OMS:

- a. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA de Brasil)
- b. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT de Argentina)
- c. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia
- d. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED de Cuba)
- e. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud (HS de Chile)
- f. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS de México)
- g. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea
- h. Oficina de Seguridad Farmacéutica y de Alimentos de Japón (PMDA)
- i. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA)
- j. Agencia Suiza de Medicamentos (Swissmedic)
- k. Health Canada (Canadá)
- l. Therapeutic Goods Administration (TGA de Australia)
- m. Las respectivas autoridades reguladoras de Islandia, Noruega o Liechtenstein
- n. Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos médicos (MedSafe) de Nueva Zelanda
- o. Inspección de Asistencia Sanitaria (IGZ) de Holanda.
- p. Así como otras autoridades que alcancen esa clasificación en el futuro.

Asimismo se deberán presentar los siguientes documentos:

2.Evidencia documental de referencia emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de fabricación del producto, en la que se certifique la liberación de un lote del producto terminado. El producto debe ser liberado lote a lote por alguna de las autoridades reguladoras estrictas definidas por la OMS, ya mencionadas *supra*.

3.Protocolo resumen de producción, control del producto y del plasma empleado.

4.Descripción del proceso de manufactura, indicando todos los fabricantes que participan en este.

5.Para todo producto de origen humano se deberá presentar la certificación que documente que está libre de virus de la Hepatitis B, Hepatitis C, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), así como libre de Sífilis y Enfermedad de Chagas.

A continuación se incluye el producto farmacéutico identificado en este grupo terapéutico en la presente licitación:

No. lote	Código y Nombre	Especificaciones técnicas requeridas	Vía administración
76	[10009]Factor VII recombinante	Polvo y solución para uso parenteral RT 1 mg (50 KUI)	I.V

## 2.4. Medicamentos manufacturados a través de ingeniería biotecnológica (Bioterapéuticos)

Para todos los medicamentos manufacturados a través de ingeniería biotecnológica, el proveedor deberá presentar:

Presentar el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) tipo OMS, emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras Estrictas y de Alta Vigilancia definidas por OMS:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea
- Oficina de Seguridad Farmacéuticas y de Alimentos de Japón (PFSB)
- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)
- Agencia Suiza de Medicamentos (Swissmedic)
- Health Canada (Canadá)
- Therapeutic Goods Administration (TGA de Australia)
- Las respectivas autoridades reguladoras de Islandia, Noruega o Liechtenstein. Así como otras que alcancen esa clasificación en el futuro.

A continuación se incluyen los productos farmacéuticos identificados en este grupo terapéutico en la presente licitación:

No. lote	Código y Nombre	Especificaciones técnicas requeridas	Vía administración
51	[1362]Alemtuzumab	Concentrado para solución 12 mg / 1.2 ml, vial	IV
71	[2101] L-Asparaginasa	Polvo liofilizado para uso parenteral 10,000 UI, vial	I.V
72	[2107]Natalizumab	Concentrado para solución para infusión 300 mg, vial	I.V
76	[10009]Factor VII recombinante	Polvo y solución para uso parenteral RT 1 mg (50 KUI)	I.V
77	[10014]Basiliximab	Polvo para solución inyectable 20 mg	I.V
78	[10350]Ranibizumab	Solución inyectable 10 mg/ml vial 0.23 ml/2.3 mg	Intravítrea
81	[10401]Tenecteplasa	Polvo liofilizado y solución para uso parenteral 10,000 unidades	IV
88	[10545]Pegfilgrastim	Solución inyectable 6 mg/0.6 ml jeringa precargada	S.C
89	Lote retirado de la presente licitación		

## 2.5. Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica (Bioequivalencia<sup>2</sup>)

---

Al momento de la evaluación técnica, se tomará en cuenta la recetabilidad<sup>3</sup> e intercambiabilidad<sup>4</sup> de estos medicamentos, por tanto, se requiere presentar los siguientes documentos:

1. Presentar Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS del producto farmacéutico ofertado, el cual debe haber sido emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras de Países de Referencia Regional, nivel IV definidas por OPS o Autoridades Reguladoras Estrictas y de Alta Vigilancia definidas por OMS:

- a. Food and Drug Administration (FDA de USA)
- b. European Medicines Agency (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea)
- c. Health Canada (Canada)
- d. Oficina de Seguridad Farmacéuticas y de Alimentos de Japón (PMDA)
- e. Therapeutic Goods Administration (TGA de Australia)
- f. Swissmedic (Agencia Suiza de Medicamentos)
- g. Agencia de Medicamentos y Productos de Salud Reguladora del Reino Unido (MHRA)
- h. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA de Brasil)
- i. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT de Argentina)
- j. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA de Colombia)
- k. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED de Cuba),
- l. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS de México)
- m. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud (ISP de Chile)

2. Adjuntar una nota que incluya el enlace directo (link) al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió el Registro Sanitario donde se pueda verificar dicho Registro Sanitario para el medicamento correspondiente.

3. Asimismo debe presentar una nota que incluya el enlace directo (link) al sitio web oficial de la autoridad reguladora que emitió el registro sanitario donde se evidencia que entre los requisitos para obtener dicho registro necesita presentar los estudios que demuestran la equivalencia terapéutica del producto ofertado.

4. En el caso de que el medicamento ofertado corresponda al innovador o de referencia, se deberá adjuntar una certificación emitida por el Titular del producto fabricante que establezca que dicho producto corresponde a esa clasificación. En este caso se dispensa de la presentación del requerimiento en el numeral 3.

A continuación se incluyen los productos farmacéuticos identificados con el requerimiento en la presente

---

<sup>2</sup> **bioequivalencia (bioequivalence).** Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad (tasa y grado de disponibilidad) por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos. Por lo tanto, si hay bioequivalencia, dos productos farmacéuticos deben considerarse equivalentes terapéuticos. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c 1999. 333 p.

<sup>3</sup> **Recetabilidad:** En este caso el clínico puede garantizar el éxito terapéutico optando por prescribir indistintamente a un paciente tanto el medicamento innovador como el genérico.

<sup>4</sup> **Intercambiabilidad:** En este caso el clínico puede en mitad de un tratamiento reemplazar el producto innovador por el genérico sin que ello represente un riesgo para el fallo de la terapéutica.

licitación:

No. lote	Código y Nombre	Especificaciones técnicas requeridas	Vía de Administración
30	[665] Warfarina Sódica	Tableta 5 mg	PO
38	[836] Lamotrigina	Tableta, Tableta masticable o dispersable 100 mg	PO
43			

## **2.6. Medicamentos que requieren mantenimiento de la cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada**

Para los productos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada según las especificaciones del fabricante, se requiere:

- El licitante deberá indicar en el Anexo E: Formulario de Oferta Técnica que el producto pertenece a esta categoría de medicamentos.
- El licitante debe adjuntar un documento con información detallada que describa su protocolo del manejo de cadena de frío que incluya al operador logístico al cual le ha sido confiada la distribución desde el punto de salida de las bodegas del licitante hasta las bodegas indicadas por el IGSS, relativo a la conservación y monitoreo de la temperatura que garantice el adecuado mantenimiento de la cadena de frío.
- La información que el licitante proporcione debe asegurar el cumplimiento de los requerimientos de temperatura, manteniendo y comprobando mediante dispositivos electrónicos empleados durante el almacenamiento y transporte del producto, con el debido registro por escrito.

En caso de ser adjudicado el producto, el licitante deberá presentar una Carta Compromiso en la que confirme que durante el suministro de los medicamentos, cumplirá con lo requerido. Esta carta se deberá presentar previo a la firma de contrato.

## **2.7. Medicamentos cuya presentación es líquidos y polvos**

Las formas farmacéuticas líquidas y polvos para suspensión oral deben tener sabor agradable, además se debe incluir dosificadores: Cuchara graduada de 2.5 ml a 5 ml, jeringa o copita graduada en escala fraccionada de 0 ml hasta 15 mililitros, para facilitar su administración.

Los polvos para reconstitución oral, deben indicar en la etiqueta de los frascos la escala de volumen a reconstruir para realizar el preparado así como el volumen de solvente a utilizar.

## **2.8. Medicamentos cuya presentación corresponde a aerosoles**

Los medicamentos cuya presentación es en forma de aerosol, deberán estar libres de CFC (Cloro Fluoruro de Carbono). Deberá indicarse la dosis/por aspersion (mcg/aspersion) y el número total de aspersiones que entrega el envase (aspersiones).

## **2.9. Medicamentos cuyo grupo terapéutico corresponde a preparaciones con electrolitos, fórmulas multivitamínicas y minerales**

---

Deberán cumplir con rangos de concentración de ingredientes o principios activos tal como se describe en las especificaciones técnicas requeridas.

## **2.10. Medicamentos clasificados como antirreumáticos modificadores de la enfermedad o clasificados como inmunosupresores**

---

Para los medicamentos clasificados como antirreumáticos modificadores de la enfermedad o clasificados como inmunosupresores se deberá presentar:

- A. Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS del producto farmacéutico ofertado, emitido por alguna de las siguientes Autoridades Reguladoras de Países de Referencia Regional, nivel IV definidas por OPS o Autoridades Reguladoras Estrictas y de Alta Vigilancia definidas por OMS:
  - a. Food and Drug Administration (FDA de USA)
  - b. European Medicines Agency (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea)
  - c. Health Canada (Canada)
  - d. Oficina de Seguridad Farmacéuticas y de Alimentos de Japón (PFSB)
  - e. Therapeutic Goods Administration (TGA de Australia)
  - f. Swissmedic (Agencia Suiza de Medicamentos)
  - g. Agencia de Medicamentos y Productos de Salud Reguladora del Reino Unido (MHRA)
  - h. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA de Brasil)
  - i. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT de Argentina)
  - j. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA de Colombia)
  - k. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED de Cuba),
  - l. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS de México)
  - m. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud (ISP de Chile)
- B. Certificado de Libre Venta<sup>5</sup> expedido por la Autoridad Reguladora del país de origen o procedencia. El producto debe ser comercializado en el país de fabricación, no se admiten productos que sean aprobados únicamente con fines de exportación.
- C. Asimismo, el licitante debe adjuntar una nota que incluya el enlace directo al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió el Registro Sanitario para el medicamento correspondiente.

A continuación se incluyen los productos farmacéuticos identificados en este grupo terapéutico en la presente licitación:

---

<sup>5</sup> Certificado de libre venta. (free sale certificate). Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de medicamentos, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta o distribución en el país o región del ámbito de la autoridad reguladora. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. —Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

No. lote	Código y Nombre	Especificaciones técnicas requeridas	Vía administración
8	[191]Leflunomida**	Tableta 100 mg	P.O
51	[1362]Alemtuzumab	Concentrado para solución 12 mg / 1.2 ml, vial	IV
72	[2107]Natalizumab	Concentrado para solución para infusión 300 mg, vial	I.V
77	[10014]Basiliximab	Polvo para solución inyectable 20 mg	I.V
82	[10417]Leflunomida**	Tableta 20 mg	P.O
89	Lote retirado de la presente licitación		

## 2.11. Empaque / envase

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que se tengan en cuenta alternativas más sostenibles como los embalajes y etiquetas biodegradables u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté certificado según los estándares FSC,SFI, PEFC o equivalentes. Adicionalmente, es de promoverse el uso de tinta y pegamentos sustentables.

### 2.11.1. Envase Primario<sup>6 7</sup>

Característica o tipo	Descripción
Envase primario	Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.Los materiales de los envases primarios de los productos farmacéuticos deberán estar fabricados de tal manera que puedan garantizar la estabilidad, la calidad y la seguridad de los mismos. Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal.
Productos farmacéuticos que requieren envase primario protegido de la luz	Se debe entender que esté fabricado en un material que no permita el paso de la luz o esté empacado en una caja individual.
Productos en formas	Las soluciones, suspensiones, jarabes, etc., deberán ser envasadas en frascos

<sup>6</sup> **Envase, material primario de** (*primary packaging material*). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

<sup>7</sup> **Envase primario** (*immediate container, immediate packing, primary packing*). Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Los envases primarios se pueden clasificar según la naturaleza de las formas de dosificación que contienen y según el uso al cual se destinan. **Sinónimos:** empaque primario, empaque inmediato, recipiente primario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

farmacéuticas líquidas	<p>de plástico o de vidrio que ofrezcan protección contra la luz, dotados con tapa de plástico y con cierre de seguridad.</p> <p>Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero.</p> <p>Las de uso oftalmológico deben envasar en frasco gotero plástico no reactivo con tapadera de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo.</p> <p>Los frascos que contienen polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y la etiqueta deberá indicar si adjuntan el solvente.</p> <p>Los polvos para reconstitución oral, deben indicar en la etiqueta de los frascos la escala de volumen a reconstituir para realizar el preparado así como el volumen de solvente a utilizar.</p>
Productos en formas farmacéuticas semisólidas	Las pomadas, ungüentos, cremas, geles deberán ser envasados en tubos de plástico o metal, sin deformaciones, con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfore el sello hermético del tubo.
Productos en formas farmacéuticas envasadas en tarro	Los envases en forma de tarro deben ser recipientes de plástico o vidrio de boca ancha, con sello de aluminio adherido a la boca y que la tapadera exterior sea de plástico.
Productos farmacéuticos líquidos para uso parenteral	<p>Las ampollas deberán tener identificada la marca para su rotura.</p> <p>Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión del catéter intravenoso, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración.</p>
Productos farmacéuticos envasados en blíster	<p>Para los productos con forma farmacéutica sólida se aceptarán blíster fabricados de PVC/aluminio o aluminio/aluminio, utilizando películas de PVC / PVDC transparente o color ámbar según el diseño y sensibilidad del principio activo.</p> <p>Las cantidades envasadas no deberán ser mayores de treinta (30) tabletas, grageas o cápsulas por blíster, con un máximo de 1,000 unidades por empaque secundario.</p> <p>En el caso de productos en blíster, en cada entrega (inicial, intermedia o final) se aceptará la recepción de blísteres completos (evitándose el cortado de los mismos), tomando en consideración que en la última entrega se deberá realizar el ajuste correspondiente en las cantidades entregadas para que corresponda como mínimo al 100% del pedido en la orden de compra (por ejemplo, en el caso que se solicitaron 333 unidades cuyo empaque primario es blíster de 10 unidades, se permitirá la entrega de 34 blíster para un total de 340 unidades).</p>
Productos farmacéuticos envasados en tiras	<p>El envase consiste en láminas flexibles, fáciles de cortar y de material plastificado, metálico o combinación de ambos, que tiene la forma de tiras o cintas en las cuales están los espacios que contienen la forma farmacéutica.</p> <p>Las cantidades no deberán ser mayores de treinta (30) unidades por empaque, con un máximo de 1,000 unidades por caja.</p>
Productos farmacéuticos envasados en jeringas o plumas prellenadas o	Existen diversos tipos de autoinyectores y plumas precargados para la administración de fármacos: autoinyectores tipo jeringa precargada, tipo pluma y sistemas de auto inyección sin aguja. Son dispositivos de fácil uso, desechables o reutilizables, monodosis o multidosis. Se clasifican dentro de

precargadas	los productos sanitarios como sistemas de administración de medicamentos Clase IIb.
Productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento	Deberá describirse esta información de forma legible y resaltada en el etiquetado del envase primario. Las condiciones especiales de almacenamiento indicadas en el etiquetado de productos farmacéuticos que requieran conservación a temperatura específica deberán ser dadas a conocer a los encargados de la recepción en las bodegas de las unidades médicas del IGSS con antelación.

### 2.11.2. Envase Secundario

El envase secundario<sup>8 9</sup> debe ser resistente que permita la protección necesaria del envase primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina o bolsa plástica).

En el caso de envases secundarios, deberán tener los sellos de seguridad ya descritos de la etiqueta principal. El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).

Se requiere que en los envases secundarios presenten inserto, prospecto o instructivo del producto en idioma español.

### 2.11.3. Envase Terciario

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto, tomando en cuenta lo siguiente:

- Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo), de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario. Todas las cajas del envase terciario deberán tener el mismo número de unidades de presentación del producto farmacéutico y las indicaciones de su manejo.
- Especificar la cantidad de cajas del envase terciario que se pueden estibar por tarima.
- El tamaño del envase terciario debe ser congruente con el contenido. En caso de saldos o complementos se debe identificar claramente la caja que lo contenga.

### 2.12. Etiquetado

El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario, secundario y terciario la siguiente leyenda: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA".

<sup>8</sup> **envase, material secundario de** (secondary packaging material). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que no se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

<sup>9</sup> **envase secundario** (secondary packing). Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o empaque blíster dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc. **Sinónimo:** empaque secundario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p



La leyenda de la etiqueta deberá ajustarse a lo establecido en la Norma Guatemalteca Unión Aduanera "COGUANOR NGO/RTCA 11.01.02:04", relativa a productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. La leyenda de la etiqueta de los productos nutricionales (complemento o suplemento nutricional) deberá ajustarse a lo establecido en REGLAMENTO RTCA 67.01.60:10 TÉCNICO CENTROAMERICANO, ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO. La etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista. Asimismo, las etiquetas deben ser adheridas en forma permanente a los empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos, siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

### **2.12.1. Etiquetado del envase primario**

Se entiende por envase primario el recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Por lo anterior, el etiquetado del envase primario de todo medicamento deberá describir en español como mínimo los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, cápsulas, grageas, suspensiones, soluciones, ungüento, óvulos, etc.)
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).
- e. Presentación farmacéutica (tableta de 25 mg, jarabe de 120ml, etc).
- f. Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen.
- g. Número de lote
- h. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada
- i. Vía de administración (indispensable).
- j. Número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario)
- k. Rotulado: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"; a excepción de los productos *indicados infra*.

Se dispensa la leyenda "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA" en el envase primario, bajo las siguientes condiciones:

- a. En los productos que requieren Cadena de frío y que al manipular el envase para su rotulación represente un riesgo de alteración de la conservación y estabilidad.
- b. En los medicamentos contenidos en envases de bajo volumen, menor o igual a 5 ml.
- c. También se dispensa de la leyenda en el envase primario de los medicamentos que presentan sello de seguridad y que cuya impresión genere violación a la calidad de los mismos.

En los casos en que se dispensa la leyenda "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA", la información deberá ser grabada directamente en el envase secundario impresa en tinta indeleble o una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible (no fotocopias) y en idioma español.

En general, la rotulación debe ser legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni otras alteraciones). No se permitirán etiquetas adicionales como aclaraciones de la etiqueta principal, por tanto, el etiquetado, no deberá presentarse conteniendo frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres

geográficos, e indicaciones que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad.

En el caso del etiquetado para suspensiones, soluciones, jarabes, elixires, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones inyectables en ampollas o viales, jeringas precargadas o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración), la información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto es la misma información que los incisos a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k *indicados supra* más la siguiente:

- a. Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario)
- b. Agítase antes de usar (para emulsiones y suspensiones)
- c. Deberá describir la forma de preparación
- d. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique)
- e. Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponerse al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (para aerosoles con propelentes inflamables)

Se excluyen de este requerimiento aquellos productos que cumplen con alguna de las siguientes condiciones:

- a. Cuando el envase primario sea bolsa
- b. Cuando el envase de fábrica cuente con sello de seguridad

### **2.12.2. Etiquetado del Envase secundario**

---

Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Por lo anterior, el etiquetado del envase secundario de todo medicamento deberá describir en español como mínimo los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera.
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, ungüento, etc.).
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).
- e. Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- f. Presentación farmacéutica (Ejemplo: tableta de 25 mg, jarabe de 120 ml, etc)
- g. Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen.
- h. Número de lote
- i. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada
- j. Condiciones de almacenamiento
- k. Contenido en unidades
- l. Número del Registro Sanitario
- m. Rotulado: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"
- n. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique).

### 2.13. Farmacovigilancia. Alertas y llamados

---

Para la evaluación se considerarán las alertas del Programa Nacional de Farmacovigilancia y alertas o llamados internacionales emitidos por Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

El proveedor debe notificar a UNOPS, las alertas o llamados de seguridad del producto en caso de que el producto farmacéutico sea adjudicado y durante todo el proceso contractual.

### 2.14. Sobre el Proceso Contractual

---

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones o renovaciones al Registro Sanitario, el contratista se encuentra en la obligación de notificar a UNOPS este cambio y adjuntar copia del Registro Sanitario modificado o renovado.

### 2.15. Trazabilidad

---

El producto deberá traer incorporado en su empaque primario o secundario según corresponda, la impresión del código de barras, el cual no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación y ser legible al lector de barras.

## 3. RECEPCIÓN DE LOS BIENES

### 3.1. Condiciones para las entregas de los bienes

---

Para todos los lotes, las entregas deberán ser como máximo a los 45 días calendario contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Contratista. La frecuencia estimada de entregas posteriores a la primera será de 90 días calendario aproximadamente entre cada una. Se aclara que durante cada año se espera una proyección de hasta cuatro (4) entregas para cada lote (del medicamento) por unidad médica.

El programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización de cada orden de compra emitida en el marco del LTA.

### 3.2. Lugar de entrega y normas Incoterms

---

El término Incoterm (2020) empleado es DDP siendo el punto convenido cada unidad médica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en Guatemala ubicadas a nivel nacional, según un programa de distribución de cantidades entre consignatarios, que se dará a conocer al Contratista al momento de solicitar el suministro del medicamento.

#### Unidades Médicas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en Guatemala

Id Unidad	Nombre Unidad
10101	HOSPITAL GENERAL DE ACCIDENTES "CEIBAL"
10104	CLINICA DE PERSONAL
10105	POLICLINICA CENTRAL
10110	CAMIP 3 ZUNIL
10111	HOSPITAL DE REHABILITACIÓN

10113	HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA
10118	SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA / Bodega Z13
10121	CAMIP BARRANQUILLA
10122	HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES
10123	UNIDAD DE CONSULTA EXTERNA DE ENFERMEDADES
10124	UNIDAD PERIFERICA ZONA 5
10126	UNIDAD PERIFERICA ZONA 11
10145	DEPARTAMENTO DE SERVICIOS DE APOYO
10195	HOSPITAL GENERAL DR. JUAN JOSE AREVALO B
10196	CENTRO DE ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL PARA PENSIONADOS
10198	CENTRO DE ATENCION INTEGRAL DE SALUD MENTAL (PSIQUIATRÍA)
10202	UNIDAD DE CONSULTA EXTERNA DE ESPECIALIDADES MEDICO QUIRURGICAS GERONA
10304	CONSULTORIO IGSS SAN JOSE PINULA GUATEMALA
10504	CONSULTORIO IGSS PALENCIA
11007	UNIDAD ASISTENCIAL IGSS SAN JUAN SACATEPEQUEZ GUAT
11304	CONSULTORIO IGSS FRAIJANES, GUATEMALA
11407	UNIDAD ASISTENCIAL IGSS AMATITLAN GUATE
11504	CONSULTORIO DEL IGSS VILLA NUEVA
11604	CONSULTORIO IGSS VILLA CANALES, GUATEMALA
11664	CONSULTORIO FINCA SANTA LEONARDA, VILLA CANALES
20104	CONSULTORIO GUASTATOYA EL PROGRESO
30104	CONSULTORIO ANTIGUA GUATEMALA, SACATEPÉQUEZ
40103	HOSPITAL IGSS CHIMALTENANGO, CHIMALTENANGO
40109	UIA CHIMALTENANGO
40609	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. TECPAN, CHIMALTENANGO
40803	HOSPITAL IGSS POCHUTA, CHIMALTENANGO
40809	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. POCHUTA, CHIMALTENANGO
40909	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. PATZICIA, CHIMALTENANGO
41109	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER ACATENANGO CHIMALTENANGO
50103	HOSPITAL IGSS ESCUINTLA, ESCUINTLA
50203	HOSPITAL IGSS SANTA LUCIA COTZUMALGUAPA, ESCUINTLA
50304	CONSULTORIO IGSS LA DEMOCRACIA, ESCUINTLA
50404	CONSULTORIO IGSS SIQUINALA, ESCUINTLA
50504	CONSULTORIO IGSS MASAGUA, ESCUINTLA
50603	HOSPITAL IGSS TIQUISATE, ESCUINTLA
50704	CONSULTORIO LA GOMERA, ESCUINTLA
50904	CONSULTORIO IGSS PTO SAN JOSE, ESCUINTLA
51104	CONSULTORIO IGSS PALIN, ESCUINTLA
60103	HOSPITAL CUILAPA, SANTA ROSA

61104	CONSULTORIO IGSS DE GUAZACAPAN, STA ROSA
61305	PUESTO DE SALUD PUEBLO NUEVO VIÑAS, S.R.
70104	CONSULTORIO Y SALA ANEXA HOSPITAL NACIONAL DE SOLOLA
71304	CONSULTORIO IGSS SAN LUCAS TOLIMAN, SOLOLA
80104	CONSULTORIO IGSS TOTONICAPAN
90103	HOSPITAL GENERAL DE QUETZALTENANGO
91703	HOSPITAL IGSS COLOMBA, QUETZALTENANGO
91709	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. COLOMBA QUETZALTENANGO
92003	HOSPITAL IGSS COATEPEQUE, QUETZALTENANGO
92009	UNIDAD INT.ADS.,ACR.DER.COATEPEQUE QUETZALTENANGO
100103	HOSPITAL IGSS MAZATENANGO, SUCHITEPEQUEZ
100209	OF.ADSC.Y ACRED.DERECHOS CUYOTENANGO SUCHITEPEQUEZ
100309	OF.ADSC.Y ACRED.DERECHOS SAN FRANCISCO ZAPOTITLAN SUCHITEPEQUEZ
100509	OF.ADSC.Y ACRED.DER.SN JOSE EL IDOLO SUCHITEPEQUEZ
100609	OF.ADSC.Y ACRED.DER. SANTO DOMINGO SUCHITEPEQUEZ, SUCHITEPEQUEZ
101009	OF.ADSC.Y ACRED.DER. SAN ANTONIO SUCHITEPEQUEZ, SUCHITEPEQUEZ
101303	HOSPITAL IGSS CHICACAO, SUCHITEPEQUEZ
101403	HOSPITAL IGSS PATULUL, SUCHITEPEQUEZ
101509	OF.ADSC.Y ACRED.DEREC. SANTA BARBARA SUCHITEPEQUEZ
102009	OF.ADSC.Y ACRED. DERIC. RIO BRAVO, SUCHITEPEQUEZ
110103	IGSS HOSPITAL DE RETALHULEU
110504	CONSULTORIO IGSS SAN FELIPE RETALHULEU
110804	CONSULTORIO IGSS CHAMPERICO, RETALHULEU
120104	CONSULTORIO SAN MARCOS SAN MARCOS
120109	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.SAN MARCOS,SN MAR
120209	UIA SAN PEDRO SACATEPÉQUEZ SAN MARCOS
121009	UIA TEJUTLA, SAN MARCOS
121105	PUESTO DE SALUD SAN RAFAEL PIE DE LA CUESTA, SAN MARCOS
121109	UIA SAN RAFAEL PIE DE LA CUESTA, SAN MARCOS
121205	PUESTO DE SALUD IGSS NUEVO PROGRESO SAN MARCOS
121209	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. NUEVO PROGRESO, SAN MARCOS
121303	HOSPITAL IGSS EL TUMBADOR, SAN MARCOS
121309	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. EL TUMBADOR
121503	HOSPITAL IGSS MALACATAN, SAN MARCOS
121509	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.MALACATAN, SAN MARCOS
121704	CONSULTORIO IGSS TECUN UMAN, SAN MARCOS
121709	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.TECUN UMAN, SAN MARCOS
122005	PUESTO DE SALUD IGSS EL QUETZAL, S.M.
122009	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. EL QUETZAL SAN MARCOS

122105	PUESTO DE SALUD LA REFORMA, SAN MARCOS
122109	UIA LA REFORMA, SAN MARCOS
122309	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. IXCHIGUAN, SAN MARCOS
130103	HOSPITAL IGSS HUEHUETENANGO, HUEHUETENANGO
130109	UIA HUEHUETENANGO
130609	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. SAN PEDRO NECTA
130909	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.SAN ILDEFONSO IXTAHUACAN
131209	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.LA DEMOCRACIA, HUEHUETENANGO
132409	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.SN ANTONIO HUISTA
132609	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. BARILLAS, HUEHUETENANGO
140104	CONSULTORIO IGSS SANTA CRUZ DEL QUICHE
141104	CONSULTORIO SAN JUAN COTZAL, QUICHÉ
150104	CONSULTORIO IGSS SALAMA, BAJA VERAPAZ
160103	HOSPITAL COBÁN ALTA VERAPAZ
160109	UIA DE COBÁN ALTA VERAPAZ
160309	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.SAN CRISTOBAL ALTA VERAPAZ
160809	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.SENAHU, ALTA VERAPAZ
160909	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. SAN PEDRO CARCHA, ALTA VERAPAZ
161209	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. CAHABON, ALTA VERAPAZ
161509	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER.FRAYS BARTOLOME DE LAS CASAS, ALTA VERAPAZ
161609	UNID.INT.ADS.ACR.DER. SANTA CATALINA LA TINTA, ALTA VERAPAZ
170306	SALA ANEXA HOSPITAL NACIONAL SAN BENITO PETÉN, PETÉN
170906	SALA ANEXA HOSPITAL NACIONAL POPTÚN, PETÉN
171006	CENTRO DE ATENCIÓN DE SAYAXCHÉ
180103	HOSPITAL IGSS PUERTO BARRIOS, IZABAL
180304	CONSULTORIO IGSS EL ESTOR IZABAL
180404	CONSULTORIO IGSS MORALES, IZABAL
180504	CONSULTORIO LOS AMATES, IZABAL
190104	CONSULTORIO IGSS, ZACAPA
190404	CONSULTORIO GUALÁN, ZACAPA
200104	CONSULTORIO CHIQUIMULA
210104	CONSULTORIO JALAPA, JALAPA
220104	CONSULTORIO IGSS JUTIAPA, JUTIAPA
220109	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. JUTIAPA, JUTIAPA
220509	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. ASUNCION MITA, JUTIAPA
221409	UNIDAD INT.ADS.ACR.DER. MOYUTA, JUTIAPA

\* Este listado no es limitativo, por lo que se podrán incluir nuevos destinos a requerimiento del IGSS, previa notificación al contratista.

### 3.3. Documentos que deberán acompañar los bienes al momento de la entrega

---

- i Copia de la Orden de Entrega emitida por UNOPS
- ii Copia de la factura comercial a nombre de UNOPS
- iii Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado correspondiente al/los lote(s) del medicamento que se entrega
- iv Carta de compromiso de reemplazo (si aplica)
- v Copia del Registro Sanitario, **vigente**, del medicamento que entrega

El producto facturado debe corresponder al indicado en la orden de compra y de conformidad con la orden de entrega donde se detalla las cantidades con relación al lugar de entrega, al código del medicamento, descripción (principio/s activo/s expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración y presentación), cantidad, número de lote(s) y fecha de vencimiento como mínimo.

## 4. ANÁLISIS DE LA CALIDAD

### 4.1. Pruebas de análisis de calidad<sup>10 11 12</sup>

---

Una vez recibidos los bienes, se someterán a revisión para comprobar que las características técnicas sean idénticas a las solicitadas en el proceso de licitación y a las ofertadas en la propuesta técnica adjudicada. Al momento de la recepción, ingreso y durante el almacenamiento en el lugar establecido, el producto será objeto de inspección para asegurar la calidad del medicamento, para lo cual se establecen los siguientes procedimientos:

#### **Eta**pa de Muestreo

---

La toma de muestra para el análisis de control de calidad del medicamento se podrá practicar a todos y cada uno de los lotes entregados por el contratista. En caso de alertas se podrán solicitar nuevos análisis.

Al momento de la toma de la muestra, el contratista deberá presentar:

#### A. Para medicamentos farmacopéicos:

---

<sup>10</sup> **calidad, evaluación de la** (quality assessment). Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores siguen las buenas prácticas de fabricación o cualesquiera otras normas necesarias para asegurar la calidad e integridad de los medicamentos que producen. Dichas acciones incluyen: inspección de los establecimientos de producción, vigilancia de los productos terminados, etc. El término evaluación de la calidad no se debe emplear, según recomendación de un grupo de expertos de la OMS, como sinónimo de garantía o control de calidad, ya que estas actividades deben ser responsabilidad de los laboratorios fabricantes. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

<sup>11</sup> **calidad** (quality). 1) En general, la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina. 2) Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

<sup>12</sup> **calidad, inspección de la** (quality control). Expresión que aparece en algunos documentos de la OMS como traducción de quality control y que se debe evitar para no confundir el 33 Glosario CONTROL DE CALIDAD con las actividades de inspección de establecimientos farmacéuticos, especialmente los de producción. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

- i Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la farmacopea utilizada, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante.
- ii Copia del estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del medicamento.
- iii Fórmula Cualicuantitativa, por cada lote de medicamento entregado.

**B. Para medicamentos no farmacopéicos:**

- i Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la metodología empleada y validada por el/los fabricantes de cada uno de los medicamentos registrados, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante.
- ii Copia del estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del medicamento.
- iii Fórmula Cualicuantitativa, por cada lote de medicamento entregado.

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del contratista, previo a la entrega, para lo cual se coordinará con la debida anticipación o en las unidades médicas del IGSS. En este último caso, el contratista deberá reponer a la Unidad Médica del IGSS correspondiente, la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de control de calidad.

Las cantidades requeridas según la presentación del medicamento se determinarán conforme a la normativa vigente del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala o a lo indicado en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano".

El contratista deberá dejar una contramuestra, de igual cantidad de unidades, debidamente embaladas, identificadas y selladas con cinta de seguridad, exactamente igual a la entregada. Sobre estas cantidades se solicita considerar un porcentaje adicional de hasta un 15%.

### **Análisis de Muestras**

---

Los medicamentos podrán ser sometidos a pruebas de análisis de control de calidad siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 para "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano". Los costos incurridos en dichas pruebas deben ser asumidos por el proveedor.

En caso de medicamentos de origen biotecnológico y hemoderivados, las pruebas de control de calidad serán definidas por el IGSS en consenso con la UNOPS. Los costos incurridos en dichas pruebas deben ser asumidos por el proveedor.

El análisis de las muestras se podrá realizar en cualquier momento que UNOPS lo estime conveniente o a requerimiento del IGSS. Para ello se notificará por escrito al contratista sobre el procedimiento a seguir.

El contratista deberá garantizar existencias suficientes para la toma de la muestra y contramuestra.

UNOPS se reserva el derecho de remitir las muestras para análisis a laboratorios privados nacionales, Laboratorio Nacional de Salud del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública o cualquier otra entidad acreditada y/o certificada por OMS para



realizar dicho análisis de control de calidad.

El costo del análisis de control de calidad y costos relacionados al envío, correrán por cuenta del contratista. Una vez que la muestra se haya enviado a análisis, el Proveedor deberá proceder en un lapso de quince (15) días calendario a cancelar el pago del análisis correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

El contratista deberá entregar a la entidad designada para el análisis de control de calidad, cuando se requiera, información adicional y/o estándar de cualquiera de los medicamentos adjudicados.

En caso de que la entidad que realice el análisis no tenga disponible el patrón de referencia del medicamento sujeto a análisis, el proveedor deberá cancelar el pago para la adquisición de dicho patrón. El contratista deberá proceder en un lapso de quince (15) días calendario a cancelar el pago del patrón correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del contratista, para lo cual se coordinará con la debida anticipación, o en las unidades médicas del IGSS. En este último caso, el contratista deberá reponer a la unidad médica del IGSS correspondiente, la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de control de calidad en un lapso de quince (15) días calendario, posterior a la toma de muestra. Para el caso de toma de muestras en unidades médicas del IGSS, se realizarán las coordinaciones previas con la Dirección Técnica Logística para asegurar que los servicios están informados.

Atrasos considerables en el desarrollo de los análisis, derivado de falta de inventario, estándares u otros que el contratista no proporcione podrá ser tomado como una falta al cumplimiento del contrato.

*Si el medicamento no supera el análisis de control de calidad de acuerdo con las especificaciones contratadas, UNOPS notificará al IGSS para que arbitre las medidas urgentes para retirar de las bodegas de sus unidades médicas dichos medicamentos. Al mismo tiempo, UNOPS notificará al contratista para que a su costo retire y reemplace el/los lote(s), en un plazo máximo de quince (15) días calendario después de haber sido notificado por UNOPS.*

## 5. PREINSPECCIÓN

### 5.1. Preinspección

---

Previo a la distribución de medicamentos, UNOPS se reserva el derecho de realizar revisiones en la bodega de despacho del contratista en Guatemala, previo a la entrega de cada medicamento a la(s) unidad(es) médica(s) correspondiente(s). Para ello, el contratista deberá coordinar con UNOPS los hitos de entrega con al menos ocho (8) días de anticipación.

Al momento de la inspección, UNOPS verificará los siguientes aspectos, según corresponda:

#### A. Documentación

- i Certificado de calidad de cada lote
- ii Plan de Distribución de acuerdo con los plazos de la licitación
- iii Plan de Transporte (DDP)
- iv Licencia Sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS
- v Plan de lucha contra el fuego

- vi Guía de Inspección BPAD Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-MSPAS-.

B. Almacenamiento

- i Almacena por orden alfabético, nombre genérico, grupo terapéutico u otro.
- ii Estado de las neveras o congeladores (para medicamentos con cadena de frío) para uso exclusivo de medicamentos
- iii Empaques originales o reempaque técnico
- iv Existencia de Manual o Directiva de Almacenamiento
- v Tamaño de la bodega
- vi Control de humedad (Registro e Instrumentos)
- vii Control de temperatura (Registro e Instrumentos)
- viii Estado de las estibas
- ix Control de temperatura de la cadena de frío
- x Medicamentos separados de piso, pared y techos
- xi Estado de las paredes de la bodega
- xii Señalización de áreas
- xiii Exclusividad del área para almacenamiento de medicamentos e insumos
- xiv Aire Acondicionado
- xv Seguridad
- xvi Sistema de gestión de inventario
- xvii Protección de la luz solar
- xviii Manejo de medicamentos vencidos y averiados
- xix Control de roedores y fumigación

C. Empaque/Envase General

- i Aislamiento y protección de medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento

D. Productos en formas farmacéuticas semisólidas

- i Envase en tubo de plástico o metal, sin deformaciones; con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfore el sello hermético del tubo

E. Productos en formas farmacéuticas en tarro

- i Envase en recipientes de plástico o vidrio de boca ancha, con sello de aluminio adherido a la boca del tarro y la tapadera exterior es de plástico

F. Productos que se especifiquen en tiras de papel de aluminio

- i Papel aluminio
- ii Características físicas
- iii Productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento

- iv Consignación de la información en los documentos de embarque o guías aéreas y en los empaques que los contengan de manera sobresaliente

G. Etiquetado (envase Primario y/o Secundario)

- i Productos indican en sus diferentes empaques primario, secundario y/o terciario la siguiente leyenda: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"
- ii Etiquetas se ajustan a lo establecido en la Norma Guatemalteca Unión Aduanera "COGUANOR NGO/RTCA 11.01.02:04", relativa a productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, referente a que la etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista
- iii Etiquetas adheridas en forma permanente a los empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos
- iv El proceso de impresión no altera la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión
- v Denominación Común Internacional del medicamento (DCI), escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera.
- vi Indicación del nombre comercial
- vii Indicación de la vía de administración
- viii Indicación del número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario)
- ix Rotulado "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"
- x Indicación de la Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, ungüento, óvulos, etc.).
- xi Indicación de la Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc)
- xii Indicación del nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen
- xiii Indicación del número de lote
- xiv Indicación de la fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada, no en código.)

H. Productos

- i Fecha de vencimiento
- ii Especificaciones técnicas en el envase primario/secundario
- iii Datos técnicos y prescripción en español

I. Productos hemoderivados y productos biológicos de origen humano

- i Descripción del proceso de manufactura, indicando todos los fabricantes que participan en este
- ii Certificado que evidencie la liberación de lote a lote del plasma empleado durante su fabricación emitido por la Autoridad Reguladora del país de fabricación. Evidencia documental de referencia emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de

- fabricación del producto, en la que se certifique la liberación de un lote del producto terminado
- iii Protocolo resumen de producción, control del producto y del plasma empleado
  - iv Certificación que documento que está libre de virus de la Hepatitis B, C, VIH, así como libre de Sífilis y Enfermedad de Chagas.
- J. Medicamentos cuyas formas farmacéuticas son aerosoles
- i Están libres de CFC (Cloro Fluoruro de Carbono)
- K. Medicamentos cuyas formas farmacéuticas son líquidas y polvos
- i Tienen sabor agradable
  - ii Incluyen dosificadores: Cuchara graduada de 2.5 ml a 5 ml, jeringa o copita graduada en escala fraccionada de 0 ml, hasta 10 mililitros.
- L. Productos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada
- i Adjuntan la información sobre almacenamiento especial
- M. Electrolitos, y fórmulas multivitaminas y minerales
- i Cumplimiento de los rangos de concentración de ingredientes o principios activos tal como se describe en las especificaciones técnicas requeridas
- N. Pruebas de análisis de calidad
- i Constancias de los certificados de Análisis de Control de Calidad del Producto Terminado, por cada lote de medicamento entregado especificando la farmacopea de referencia o metodología validada y utilizada firmados por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin.

## 6. ESTIMACIONES DE LAS CANTIDADES POR LOTE (MEDICAMENTO)

Lote	Código IGSS y Nombre Genérico (DCI) del producto farmacéutico	Forma, concentración y presentación	Vía de Administración	Cantidades estimadas por año (En unidades)			Cantidad total estimada (en unidades)
				Año 1	Año 2	Año 3	
1	[29] Penicilina G Benzatínica	Polvo para uso parenteral 1,200,000 UI	I.M	11,552	16,200	17,010	44,762
2	[139] Ganciclovir**	Cápsula 250 mg	P.O	7,750	4,116	4,116	15,982
3	[152] Aminoácidos con electrolitos 6-10 % y glucosa 50%	Solución inyectable. Frasco 500 ml	Nutrición parenteral	3,694	2,472	2,472	8,638
4	[168] Eritromicina	Solución oftálmica 10 mg/ml frasco 5 ml	Tópico ocular	10,388	3,396	3,396	17,180
5	[170] Hidrocortisona y cloranfenicol	Ungüento oftálmico, 0.1 % y 0.1 % tubo 3-5 g	Tópico ocular	1,060	732	732	2,524

6	[171] Ketotifeno fumarato	Solución Oftálmica al 0.05%, frasco gotero 5 ml	Tópico ocular	6,763	7,944	7,944	22,651
7	[184] Adenosina	Solución Inyectable 3 mg/ml vial o ampolla de 2 ml	I.V	1,531	1,764	1,764	5,059
8	[191] Leflunomida**	Tableta 100 mg	P.O	10,975	11,700	12,285	34,960
9	[203]Simeticona	Tableta, Tableta masticable o Cápsula 80 mg	P.O	3,601,825	2,949,444	2,949,444	9,500,713
10	[204] Octreótida	Solución inyectable 0.1 mg/ml, vial o ampolla	I.V	3,229	3,480	3,654	10,363
11	[241] Rociverina	Solución inyectable, 20 mg/2 ml ampolla 2 ml	I.V o I.M	420,341	350,220	350,220	1,120,781
12	[256] Fórmula polimérica sin lactosa con o sin sabor para adultos	Polvo bote 400-1000 g	Oral o Enteral	30,686	47,760	47,760	126,206
13	[269] Ranitidina clorhidrato	Solución inyectable 25 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V	301,404	312,396	328,016	941,816
14	[321] Estradiol Valerato y Norgestrel**	Gragea 2 mg y 0.5 mg, envase calendario	P.O	32,673	35,796	37,586	106,055
15	[324] Triamcinolona acetónido	Suspensión inyectable 40 mg/ml vial o ampolla 1 ml - 2 ml	Intralesional Las vías de administración pueden ser: intramuscular, intradérmica, intramuscular profunda, intrabursal, intraarticular	2,159	3,084	3,238	8,481
16	[342] Propiltiouracilo**	Tableta 50 mg	P.O	91,935	114,636	114,636	321,207
17	[401] Fórmula elemental o monomérica con glutamina y arginina para pacientes adultos	Sobre con polvo, 70 g - 130 g	Oral o Enteral	4,866	7,596	7,596	20,058

	con función gastrointestinal alterada						
18	[419] Vitamina D (alfacalcidol)**	Cápsula 0.25 mcg	P.O	908,015	1,194,132	1,194,132	3,296,279
19	[432] Multivitamínico Prenatal con Flúor** Vitamina A Vitamina D Vitamina E Vitamina C Vitamina B1 (Tiamina) Vitamina B2 (Riboflavina) Vitamina B6 (Piridoxina) Vitamina B12 (Cianocobalamina) Ácido fólico Flúor Hierro Calcio De los anteriores principios activos, el producto deberá contener de forma obligatoria: Ácido fólico, Hierro y Flúor.	Tableta o cápsula	P.O	3,561,960	3,624,984	3,806,233	10,993,177
20	[438] Sales minerales en traza	Solución inyectable, vial o ampolla 5 ml - 10 ml	Nutrición parenteral	4,363	5,676	5,676	15,715
21	[455] Fórmula con hierro con proteína extensamente hidrolizada, para lactantes de 0-12 meses	Lata de 360-460 g	Oral o Enteral	6,533	5,088	5,088	16,709
22	[459] Fórmula monomérica con nutrientes inmunomoduladores (aminoácidos de cadena ramificada, arginina y glutamina) (para pacientes adultos con estrés metabólico)	Polvo Sobre 120-140 g	Oral o Enteral	12,793	6,312	6,312	25,417
23	[512] Ipratropio, bromuro	Solución para nebulización o Solución para nebulizar 0.75 mg/ml frasco de 20 ml	Inhalación	13,017	5,124	5,124	23,265
24	[603] Ácido acetilsalicílico**	Tableta 100 mg	P.O	10,027,164	7,557,576	7,557,576	25,142,316
25	[606] Fenitoína sódica	Solución inyectable	I.V	24,475	26,220	27,531	78,226

		50 mg/ml vial o ampolla 5 ml					
26	[615] Propafenona**	Tableta 150 mg	P.O	1,015,311	878,220	878,220	2,771,751
27	[621] Estreptoquinasa	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral, 1,500,000 UI, vial o ampolla	I.V	372	372	391	1,135
28	[641] Atenolol**	Tableta de 100 mg	P.O	2,187,395	2,280,216	2,394,227	6,861,838
29	[652] Polidocanol	Solución inyectable 3%, vial o ampolla 30 ml	I.V	158	60	60	278
30	[665] Warfarina sódica**	Tableta 5 mg	P.O	265,641	246,252	246,252	758,145
31	[670] Metotrexato sódico**	Tableta 2.5 mg	P.O	772,590	779,280	818,244	2,370,114
32	[687] Medroxiprogesterona acetato	Solución inyectable 150 mg/ml, frasco vial o ampolla 1 ml	I.M	6,179	7,476	7,476	21,131
33	[690] Amiodarona clorhidrato	Tableta 200 mg	P.O	640,089	523,632	523,632	1,687,353
34	[717] Dextrosa isotónica	Solución masiva parenteral 5%, frasco o bolsa 250 ml	I.V	41,956	59,172	59,172	160,300
35	[736] Solución pediátrica No. 2	Solución masiva parenteral, Dextrosa 2.5 g y NaCl 0.45 g, frasco o bolsa 250 ml	I.V	35,715	20,628	20,628	76,971
36	[745] Sales de rehidratación oral	Polvo según fórmula OMS, sobre para 1,000 ml (1 litro)	P.O	555,901	449,292	449,292	1,454,485
37	[809] Midazolam	Solución inyectable de 5 mg/ml vial o ampolla 3 ml	I.V o I.M	335,378	431,484	431,484	1,198,346
38	[836] Lamotrigina	Tableta, Tableta masticable o dispersable 100 mg	P.O	737,829	712,476	712,476	2,162,781
39	[850] Entacapona**	Tableta 200 mg	P.O	89,538	74,640	74,640	238,818
40	[870] Desflurano	Líquido volátil,	Inhalación	678	444	444	1,566

		frasco 240 ml					
41	[897] Clozapina**	Tableta de 100 mg	P.O	198,276	198,276	208,190	604,742
42	[900] Neostigmina Metilsulfato	Solución inyectable 0.5 mg/ml vial o ampolla 1 ml	I.V	28,143	33,168	34,826	96,137
43	[75839] Levodopa + Carbidopa**	Comprimido de 250 mg + 25 mg	P.O	208,663	141,744	141,744	492,151
44	[942] Tramadol clorhidrato	Solución inyectable 50 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V o I.M	303,091	303,288	318,452	924,831
45	[1003] Estrógenos Conjugados	Crema vaginal 0.625 mg/g, tubo con aplicador 40 g - 45 g	Tópico vaginal	94,241	97,812	102,703	294,756
46	[1113] Oximetazolina clorhidrato	Solución nasal 0.05 %, frasco gotero 10-15 ml	Tópico nasal	6,612	7,176	7,535	21,323
47	[1114] Teclozán**	Tableta 500 mg	P.O	2,316	2,316	2,432	7,064
48	[1120] Clorfeniramina maleato	Jarabe 2 mg/5 ml frasco 100 ml -120 ml	P.O	138,096	64,884	64,884	267,864
49	[1228] Timolol maleato	Solución oftálmica formadora de gel 0.5 %, frasco gotero 2.5-5 ml	Tópico ocular	116,751	71,364	71,364	259,479
50	[1317] Alquitrán de hulla + ácido salicílico	Champú, frasco 120 ml	Tópico	15,237	12,972	12,972	41,181
51	[1362] Alemtuzumab	Concentrado para solución 12 mg / 1.2 ml, vial	IV	8	24	24	56
52	[1385] Betametasona valerato	Loción 0.1 %, frasco 50 ml	Tópico	20,864	14,460	14,460	49,784
53	[1604] Antiofídico polivalente (de especies centroamericanas y/o guatemaltecas) Deberá ser efectivo para neutralizar el veneno de al menos de 2 de las 3 especies siguientes: 1. BOTHROPS Asper [Barba amarilla]. 2. CROTALUS Simus [Cascabel].	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral, vial con disolvente 10 ml	I.M	931	1,116	1,116	3,163



	3. ATROPOIDES Mexicanus [Mano de piedra].						
54	[1625] Acetilcisteína	Jarabe o solución oral 100 mg /5 ml Frasco 120 ml	P.O	118,277	335,532	352,309	806,118
55	[1962] Ciprofloxacina más fluocinolona	Solución ótica 3 mg/ml - 0.25mg/ml Frasco gotero 10 ml	Tópico ótico	1,822	1,932	1,932	5,686
56	[1967] Enoxaparina	Solución inyectable 40 mg (4,000 UI) / 0.4 ml, jeringa prellenada	S.C	237,287	243,312	255,478	736,077
57	[1971] Fórmula de seguimiento (6-12 meses de edad)	Lata de 360 - 460 g	Oral o Enteral	4,464	4,788	5,027	14,279
58	[1977] Fórmula modular de L-glutamina con probióticos	Sobre 10 g - 20 g	Oral o Enteral	5,135	5,508	5,508	16,151
59	[1978] Fórmula para paciente hepático	Sobre de 100-150 g	Oral o Enteral	5,622	7,020	7,020	19,662
60	[1985] Iloprost	Solución para inhalación por nebulizador 10 mcg/ 2 ml, vial o ampolla	Inhalado	7,940	4,020	4,020	15,980
61	[1987] Fosfomicina	Solución inyectable o Polvo y solución para uso parenteral 1 g Vial	I.V o I.M	19,971	23,340	24,507	67,818
62	[1992] Bromoprida**	Cápsula 10 mg	P.O	3,614,169	3,785,208	3,974,468	11,373,845
63	[2000] Budesonida	Suspensión para nebulizar 0.5 mg/ml Ampolla 2 ml	Inhalación	33,291	53,880	56,574	143,745
64	[2014] Morfina sulfato	Tableta o Cápsula con gránulos de liberación prolongada 30 mg	P.O	89,688	89,688	94,172	273,548
65	[2038] Ácido valproico	Solución inyectable 100 mg/ml vial o ampolla 2 ml	I.V	18,350	10,200	10,200	38,750
66	[2045] Calcipotriol / Dipropionato de Betametasona	Gel 0.05 mg / 0.5 mg Tubo o frasco de 30 a 60 g	Tópico	16,516	14,244	14,244	45,004

67	[2046] Carbetocina	Solución inyectable 100 mcg/ml vial o ampolla 1 ml	I.V o I.M	2,087	3,444	3,444	8,975
68	[2058] Esomeprazol	Tableta o cápsula de liberación modificada 20 mg	P.O	5,100,813	5,239,500	5,501,475	15,841,788
69	[2072] Moxifloxacino	Solución inyectable 400 mg Frasco de vidrio de 250 ml	I.V	10,699	8,304	8,304	27,307
70	[2075] Nateglinida**	Comprimido 120 mg	P.O	488,039	525,660	551,943	1,565,642
71	[2101] L-Asparaginasa	Polvo liofilizado para uso parenteral 10,000 UI, vial	I.V	375	600	600	1,575
72	[2107] Natalizumab	Concentrado para solucion para infusion 300 mg, vial	I.V	413	600	600	1,613
73	[2110] Nitrofurantoína**	Tableta o Cápsula 50 mg	P.O	21,791	22,404	23,524	67,719
74	[2113] Pancreatina 10000 UI	Cápsulas de liberación modificada 10,000 UI	P.O	130,467	80,640	80,640	291,747
75	[2124] Tobramicina	Solución para inhalación 300 mg / 5 ml, vial o ampolla 5 ml	Inhalación	8,644	9,288	9,288	27,220
76	[10009] Factor VII recombinante	Polvo y solución para uso parenteral RT 1 mg (50 KUI)	I.V	1,920	1,500	1,500	4,920
77	[10014 ]Basiliximab	Polvo para solución inyectable 20 mg	I.V	73	36	36	145
78	[10350] Ranibizumab	Solución inyectable 10 mg/ml vial 0.23 ml/2.3 mg	Intravítrea	113	144	144	401
79	[10395] Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante	Polvo liofilizado para uso parenteral 75 mcg	Perilesional e intralesional	205	324	324	853
80	[10397] Citrato Potásico	Tableta o Cápsula de liberación modificada 10 mEq	P.O	38,240	81,804	81,804	201,848

81	[10401] Tenecteplasa	Polvo liofilizado y solución para uso parenteral 10,000 unidades	IV	266	228	228	722
82	[10417] Leflunomida**	Tableta 20 mg	P.O	829245	843,048	885,200	2,557,493
83	[10507] Quetiapina fumarato**	Tableta 300 mg	P.O	558,629	414,576	414,576	1,387,781
84	[10528] Ciclosporina "A"	Solución oftálmica 0.1 %, frasco gotero de 5 ml	Tópico ocular	2,372	2,304	2,304	6,980
85	[10530] Budesonida	Suspensión para inhalación 50 mcg/inhalación, envase aspersor de 200 dosis	Inhalación (por la vía oral)	10,803	8,028	8,028	26,859
86	[10532] Cilostazol	Tableta o Cápsula de liberación modificada 100 mg	P.O	75,369	39,660	39,660	154,689
87	[10535] Aprepitant***	Cápsula 80 mg Kit (una cápsula 125 mg y dos cápsulas 80 mg)	P.O	805	1,284	1,284	3,373
88	[10545] Pegfilgrastim	Solución inyectable 6 mg/0.6 ml jeringa precargada	S.C	1760	1,764	1,852	5,376
89	Lote retirado de la presente licitación						
90	[10571] Paricalcitol	Solución Inyectable 5 mcg/ml ampolla 1 ml	I.V	131,688	131,796	138,386	401,870
91	[10587] Fosfomicina Trometamol	Granulado para solución oral o Polvo oral de 3 g, sobre monodosis o frasco	P.O	32,450	47,916	47,916	128,282
92	[10588] Ebastina**	Tableta 20 mg	P.O	643,715	649,836	682,328	1,975,879
93	[10904] Doripenem	Polvo para uso parenteral 500 mg Vial	I.V	6,194	2,664	2,664	11,522

## Apéndices

### APÉNDICE 1: GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS

A continuación, se incluye en el documento la información de la **HOMOLOGACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**, documento que está disponible en forma completa en el siguiente enlace:

[https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2019/07/glosario\\_fr\\_farmaceuticas2019.pdf](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2019/07/glosario_fr_farmaceuticas2019.pdf)

#### HOMOLOGACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Con el propósito de una mejor definición dentro del Listado Básico de Medicamentos, con el aval del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social estableció las formas farmacéuticas equivalentes y tipos de envases para su mejor interpretación.

Las formas farmacéuticas se clasificaron de conformidad a vía de administración y el tipo de liberación. La liberación, es un proceso mediante el cual un principio activo en una forma de dosificación llega a estar disponible para su absorción. La liberación puede ser de los siguientes tipos:

##### 1. LIBERACIÓN INMEDIATA O SIMPLE (immediate release).

Preparaciones en las que la liberación de la sustancia o sustancias activas no está deliberadamente modificada por un diseño de formulación particular ni por un método de fabricación especial. En el caso de una forma farmacéutica sólida, el perfil de disolución de la sustancia activa depende esencialmente de sus propiedades intrínsecas. Término(s) equivalente(s): Liberación convencional, Liberación rápida.

Vía de administración	Tipo de liberación	Formas farmacéuticas**
Oral	Sólidos Orales de Liberación Simple	Tableta. Tableta recubierta simple. Tableta recubierta. Tableta masticable. Tableta con recubierta pelicular. Comprimido Comprimido recubierto Simple. Comprimido recubierto. Comprimido con recubierta pelicular. Gragea. Cápsula. Cápsula de gelatina suave. Cápsula de gelatina blanda. Cápsula dura.
Oral	Solución oral	Jarabe Solución oral
Parenteral (intravenoso)	Sólidos para uso inyectable o parenteral	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución parenteral Polvo para uso parenteral. Polvo liofilizado para solución parenteral.

		Polvo liofilizado para uso parenteral. Liofilizado para solución inyectable. Polvo para suspensión inyectable. Polvo para suspensión parenteral. Polvo liofilizado para suspensión parenteral. Polvo para uso parenteral. Concentrado para solución para infusión o perfusión.
Parenteral (intravenoso)	Líquidos para uso inyectable o parenteral	Solución Inyectable Suspensión inyectable
Tópica	Semisólidos Tópicos	Crema. Ungüento. Gel. Pomada. Pasta.

\*\* Todas las Formas Farmacéuticas anteriores pueden ser utilizadas sin que se afecte la acción farmacológica.

**LIBERACIÓN MODIFICADA (modified release).** Término descriptivo para una forma farmacéutica con un patrón de liberación de fármaco que se ha modificado intencionalmente con respecto al observado en la forma farmacéutica de liberación inmediata del mismo fármaco. Los dos tipos de liberación modificada son: liberación prolongada y liberación retardada.

**Liberación prolongada (prolonged release).** Término descriptivo de una forma farmacéutica que se modifica intencionalmente para prolongar la velocidad de liberación del fármaco en comparación con la observada en la forma farmacéutica de liberación inmediata. Este término es sinónimo de liberación extendida o sostenida.

**Liberación retardada (delayed release).** Tipo de forma farmacéutica de liberación modificada. Término descriptivo de una forma farmacéutica modificada intencionalmente para retardar la liberación del fármaco durante cierto período después de la administración inicial. Por ejemplo, se previene la liberación del fármaco en el entorno gástrico, pero se promueve en el ambiente intestinal; este término es sinónimo de recubrimiento entérico o gastrorresistente.

Vía de administración	Tipo de liberación	Formas farmacéuticas**
Oral	Sólidos orales de liberación modificada	
	Liberación prolongada	Tableta de liberación prolongada. Tableta de liberación sostenida. Tableta de liberación controlada. Comprimido de liberación prolongada Comprimido de liberación sostenida. Comprimido de liberación controlada. Cápsula de liberación prolongada. Cápsula de liberación sostenida. Cápsula de liberación controlada.
	Liberación retardada	Tableta de liberación retardada Tableta con recubrimiento entérico. Tableta con recubrimiento gastrorresistente. Comprimido de liberación retardada. Cápsula con gránulos de liberación retardada.

		Cápsula con gránulos con recubrimiento entérico. Cápsula gastrorresistente. Cápsula con gránulos gastrorresistentes.
--	--	--