

**ADENDA MODIFICATORIA AL CONVENIO MARCO CORPORATIVO PARA LA
INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE
COMPRASPÚBLICAS, SUSCRITO ENTRE EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN
PÚBLICA- SERCOP- Y OFTALVIS S.A.**

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS

SICM-085-2022

COMPARECIENTES:

Comparecen a la celebración de la presente adenda modificatoria al Convenio Marco Corporativo para la “INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE COMPRASPÚBLICAS”, del medicamento “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML”; por una parte, el Servicio Nacional de Contratación Pública, legalmente representado por la Ing. Deborah Cristine Jones Faggioni, en su calidad de Directora General, a quien en adelante y para efectos del presente Convenio se le denominará "SERCOP"; y, por otra parte OFTALVIS S.A., legalmente representada por Eduardo Fabian Tamayo Saenz, en calidad de Apoderado Especial, con Registro Único de Contribuyente Nro. 1791434501001, a quien en adelante y para efectos del presente convenio se le denominará “EL PROVEEDOR”.

Las partes se obligan libre y voluntariamente, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: ANTECEDENTES.-

1.1 La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNC, publicada en el segundo suplemento del Registro Oficial Nro. 100 de 14 de octubre de 2013, creó el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, como organismo de derecho público, técnico regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria, encargado de cumplir y hacer cumplir los objetivos prioritarios del Estado en materia de contratación pública, reconocidos en el artículo 9 de la Ley Ibídem. Su máximo personero y representante legal es el Director o Directora General.

1.2 El señor Presidente de la República del Ecuador, en ejercicio de su potestad reglamentaria, expidió el Decreto Ejecutivo Nro. 337, de 27 de enero del 2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 630, de 1 de febrero de 2022, a través del cual se reformó la SECCIÓN II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD”, del CAPÍTULO VII “RÉGIMEN ESPECIAL” del TÍTULO III “DE LOS PROCEDIMIENTOS”

del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - RGLOSNCOP, con el fin de alcanzar mayores controles, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento de las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.

1.3 El artículo 73 del RGLOSNCOP, vigente a la época de suscripción del convenio marco, establece que las entidades de la RPIS, en conjunto con el SERCOP, desarrollarán el procedimiento de selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, con quienes se suscribirá el convenio marco corporativo respectivo, y formarán parte del catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS para fármacos y bienes estratégicos en salud; desde el cual se generarán las órdenes de compra, independientes y periódicas, para la adquisición de los bienes en salud que requieran.

1.4 De conformidad con lo previsto en el artículo 82 del RGLOSNCOP, vigente a la época de suscripción del convenio marco, la subasta inversa corporativa, es el procedimiento de régimen especial que utilizarán las entidades contratantes que conforman la RPIS conjuntamente con el SERCOP, para seleccionar a los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud

1.5 El artículo 392 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, vigente a la época de suscripción del convenio marco, establece: *“Los miembros del comité o sus delegados tendrán las siguientes responsabilidades: [...] e.- Emitir dictamen motivado cuando el SERCOP o las entidades contratantes que conforman la RPIS consideren necesario su pronunciamiento, o en los casos previstos en la normativa aplicable.”*

En la misma línea, el artículo 418 ibídem determina: *“En caso de ser necesario, previo a realizar una adenda, el SERCOP podrá solicitar un dictamen al Comité Interinstitucional, sobre la procedencia de la adenda respectiva”.*

1.6 Con fecha 19 de octubre de 2022, se suscribió el CONVENIO MARCO CORPORATIVO PARA LA INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE COMPRASPÚBLICAS, SUSCRITO ENTRE EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA- SERCOP- Y OFTALVIS S.A. SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS SICM-085-2022.

1.7 Mediante OFICIO #LB-003-010-2023 de 03 de octubre de 2023, el proveedor OFTALVIS señala lo siguiente con relación al medicamento Bevacizumab:

“ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA, LTDA., titula del Registro Sanitario No. 101-MBE-0617 perteneciente al producto BEVACIZUMAB (Bevax) en sus dos presentaciones

comerciales Caja x vial x 4 ml y 16 ml es fabricado por un laboratorios farmacéutico ubicado en Argentina, denominado SINERGIUM BIOTECH S.A.; sin embargo, por razones comerciales de carácter global-situación de la que ABBOTT no ha podido dirimir, se ha decidido cambiar de fabricantes de los productos a un nuevo laboratorio ubicado en España, denominado UNIVERSAL FARMA S.L.

Debido a este cambio de fabricante, se modificarían los procesos para la obtención del principio activo de los productos y su vida útil se extenderá de 24 a 36 meses, así como también se cambiará el nombre comercial de los productos BEVAX a su nueva denominación ABXEDA.

La normativa ecuatoriana vigente, exige la obtención de un nuevo Registro Sanitario, cuando existe un cambio de laboratorio fabricante del producto terminado [...]

Cabe mencionar que las modificaciones técnicas señaladas no alterarán la calidad ni efectos farmacológicos del medicamento BEVAX.

Pretensión:

Con el fin de informar al SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA el cambio de fabricante del medicamento BEVACIZUMAB catalogado en sus dos presentaciones según código SICM-084-2022 y SICM-085- 2022”.

1.8 Mediante, OFICIO #LB-030-010-2023, OFICIO #lb-013-011-2023 y OFICIO#LB-006-012-2023, de 30 de octubre, 13 de noviembre y 06 de diciembre de 2023, respectivamente; el proveedor OFTALVIS indica que mediante carta apostillada MABXIENCE RESEARCH S.L., titular del producto, informa que: *“los laboratorios fabricantes SINERGIUM BIOTECH S.A. y UNIVERSAL FARMA S.L. son compañías relacionadas de MABXIENCE RESEARCH S.L., (titular del producto). Esto significa que el Titular del Producto seguirá siendo MABXIENCE RESEARCH S.L., (Madrid), quién es titular del Producto Bevax ®, tal como consta en el actual Registro Sanitario No. 101-MBE-0617”.*

1.9 Mediante OFICIO #LB-028-002-2024, de 29 de febrero de 2024, OFTALVIS informa a este Servicio Nacional que:

“En virtud del cambio de denominación comercial del Producto BEVAX® a ABXEDA®, conforme lo indicado en las comunicaciones enviadas el 20 de septiembre de 2023, 16 de octubre de 2023 y 06 de diciembre de 2023 (en adelante “Comunicaciones”) y en cumplimiento a la normativa ecuatoriana, vigente a la fecha de inicio del respectivo proceso de cambio de denominación y emisión de nuevo Registro Sanitario, ponemos en su conocimiento que, finalmente la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) otorgó el Nuevo Registro Sanitario del Producto, el mismo que se procede a adjuntar a la presente:

Certificado De Registro Sanitario: No. 263-Mbe-0224

Nombre de Producto: ABXEDA®

Nombre de Fabricante: IFA: GH GENHELIX S.A. / PT: UNIVERSAL FARMA S.L., LEON /GUADALAJARA

– ESPAÑA

País de Fabricante: ESPAÑA

Titular de Producto: MABXIENCE RESEARCH S.L., MADRID – ESPAÑA

PRINCIPIO(s) ACTIVO(s): Cada mL contiene Bevacizumab 25,00 mg

Presentación Comercial: Caja x 1 vial de 4mL conteniendo 100mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto. Caja x 1 vial de 16 mL conteniendo 400mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto”

1.10 Mediante OFICIO #LB-028-003-2024-B 28 de marzo de 2024 y OFICIO #LB-001-004-2024-B de 01 de abril de 2024, OFTALVIS, remite la documentación presentada como respaldo de las acciones que se encontraban ejecutando para realizar el cambio de registro sanitario del producto biológico, con relación al cambio de Nombre Comercial Producto BEVAX a ABXEDA

1.11 Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0457-OF, de 07 de mayo de 2024, este Servicio Nacional en función de las comunicaciones del proveedor OFTALVIS solicitó al ARCSA:

“[...] realizar el análisis técnico de los productos biológicos: Bevax® con registro sanitario No. 101-MBE- 0617 y ABXEDA® con Registro Sanitario: 263-MBE-0224, sobre lo cual se requiere emita pronunciamiento técnico de lo siguiente en función a la documentación presentada por el solicitante:

1. Corresponde al mismo medicamento en relación al principio activo, concentración, forma farmacéutica y nombre comercial, los productos BEVAX y ABXEDA al provenir estos del mismo titular de producto MABXIENCE RESEARCH S.L., pero con diferente laboratorio fabricante SINERGIUM BIOTECH S.A.; y, IFA: GH GENHELIX S.A. (ARGENTINA) / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.(ESPAÑA)

2. Conforme a los comunicados del proveedor en el cual señala que: “Debido a este cambio de fabricante, se modificarían los procesos para la obtención del principio activo de los productos y su vida útil se extenderá de 24 a 36 meses,” y que “[...] las modificaciones técnicas señaladas no alterarán la calidad ni efectos farmacológicos del medicamento BEVAX”, la ARCSA en cumplimiento a sus atribuciones, en alguna instancia del proceso de

revisión de la documentación comprueba o verifica que lo aseverado por el solicitante es afirmativo.

3. Por otra, parte y en razón a lo determinado en el numeral 3 del artículo 30 del Reglamento Obtención Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos respecto a la anulación automáticamente el Registro Sanitario anterior cuando es emitido un nuevo registro sanitario por cambio de laboratorio fabricante, se observa que a la presente fecha se encuentran vigentes los registros No. 101-MBE-0617 y No. 263-MBE- 0224, por lo que se requiere informe el tiempo establecido para anular el registro sanitario; entendiéndose que, al existir dos registros vigentes se puede comercializar tanto un producto como otro, pero para el caso de los productos derivados de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos –SICM, estos deben cumplir las condiciones establecidas tanto en el convenio marco suscrito y la respectiva orden de compra, en el cual uno de sus atributos es el nombre comercial.”

1.12 Mediante Informe No. DDCC-2024-05-005, de 08 de mayo de 2024, la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas, en calidad de administrador de los convenios marco, determina que:

“5.CONCLUSIONES

☒ El presente informe se realiza con base en las atribuciones establecidas en el numeral 7 del artículo 8 de la Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008, en el que se presenta el análisis realizado a la documentación presentada por el proveedor OFTALVIS., para la posibilidad de modificación de atributos del medicamento tanto en el Convenio Marco, como en el Catálogo Electrónico de Medicamentos.

☒ De conformidad a la “Tabla 2. Observaciones al registro sanitario del producto biológico BEVACIZUMAB” se colige que la documentación que sustenta el pedido de adenda afecta a las condiciones vigentes establecidas en los convenios marco y que los mismos fueron revisadas por la Comisión Técnica en la etapa precontractual.

☒ La adenda solicitada por OFTALVIS afecta a los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022.

☒ La adenda solicitada por OFTALVIS si bien no modifica ni afecta el objeto contractual establecido en el Convenio Marco del procedimiento que es la provisión del medicamento BEVACIZUMAB, pero podría incidir en los atributos del medicamento y los resultados de la etapa precontractual y contractual.

☒ De la revisión de la página oficial del ARCSA, se observa que tanto los registros sanitarios del producto BEVAX como ABXEDA se encuentran vigentes, por tanto, al mantener vigente

el registro sanitario del BEVAX se entiende que el proveedor puede continuar con la comercialización de dicho producto.

6. RECOMENDACIONES. Por lo expuesto, se recomienda: NO AUTORIZAR la adenda de los convenios marco corporativos SICM-084-2022 “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML – PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML” y SICM-085-2022 “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML”; y, toda vez que mantiene vigente del Registro Sanitario 101-MBE-0617; y, poner en conocimiento del Comité Interinstitucional el presente informe, con la finalidad de que determine en función a los intereses nacionales la terminación anticipada o no de los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022, una vez que se cuente con el pronunciamiento requerido a la ARCSA”.

1.13 Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0571-OF de 27 de mayo de 2024, el SERCOP informa al proveedor OFTALVIS las acciones que se ejecutan respecto a la solicitud de cambio de nombre comercial BEVAX por ABXEDA por razones de cambio de país y laboratorio fabricante, informando que altera los resultados del proceso de selección de proveedores y debe ser puesto en conocimiento del Comité Interinstitucional para su decisión.

1.14 Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0592-OF de 30 de mayo 2024, SERCOP realiza una insistencia de respuesta a la ARCSA con la finalidad de que sobre el proceso de otorgamiento del nuevo registro sanitario al producto ABXEDA.

1.15 Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0595-OF de 03 de junio de 2024, el SERCOP notifica al proveedor OFTALVIS que se mantendrá la reunión solicitada, en la cual se informó que la resolución de la Adenda solicitada será decisión del Comité Interinstitucional, toda vez que el cambio solicitado de nombre comercial afecta a los resultados del procedimiento de contratación; y, el comité será quien en función a sus atribuciones determine que el cambio no afecta la seguridad y eficacia en los pacientes.

1.16 Mediante Oficios Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-4221-O de 18 de junio de 2024 y ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-4335-O de 24 de junio de 202, la ARCSA da respuesta al requerimiento del SERCOP informando el proceso de otorgamiento de registro sanitario del medicamento biológico, en el cual en su parte pertinente señala:

“[...] se ratifica que el producto ABXEDA® con Registro Sanitario Nro. 263-MBE-0224 corresponde al mismo medicamento en relación al principio activo, concentración, forma farmacéutica y nombre comercial, los productos BEVAX y ABXEDA al provenir estos del mismo titular de producto MABXIENCE RESEARCH S.L., pero con diferente laboratorio

fabricante SINERGIUM BIOTECH S.A.; y, IFA: GH GENHELIX S.A. (ARGENTINA) / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.(ESPAÑA)

2. En referencia al numeral dos (2), se aclara que para el registro sanitario Nro. 263-MBE-0224 el periodo de vida útil del producto terminado otorgado corresponde a 36 meses, ante lo cual se presentan los estudios de estabilidad completos y otros documentos inherente al proceso que respaldan el mencionado periodo de vida útil, el mismo que a través de una solicitud de modificación puede ampliar o disminuir su periodo de vida útil tanto del principio activo y/o producto terminado conforme a lo establecido en las guías de referencia internacional, reglamentos e instructivos, es decir, en cumplimiento del Acuerdo Ministerial vigente y por ende del análisis técnico, las modificaciones señaladas se aprueba siempre que no se alteren entre otros la calidad ni efectos farmacológicos del medicamento.

3. Finalmente, dando respuesta al numeral tres (3), se indica que titular del Registro Sanitario Nacional a la presente fecha mantiene una solicitud en trámite Nro. 16910092202400000277P con el siguiente detalle de modificación:

Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación: Agotamiento de producto terminado por aprobación de solicitud 16910092202200000367P

Para tal efecto, se aplica la normativa técnica sanitaria sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos ARCSA-DE-2022-002-AKRG en su Capítulo IV Del Agotamiento de existencias de etiquetas, prospectos y del producto terminado en su articulado establece:

“Art. 12.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos (...).” Aplicando por lo tanto, lo establecido en el INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS CÓDIGO IE- B.3.2.1-GN-02 VERSIÓN 1.0 sección 2. CONSIDERACIONES GENERALES.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias será:

“[...] b. Para el producto terminado:

el tiempo de autorización será igual al período de vida útil del producto a agotar, salvo las excepciones descritas en las Disposiciones Generales de la Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG.”

Por lo tanto, considerando que a la presente fecha esta Agencia, no mantiene procedimiento referente a la anulación automática del registro sanitario de medicamentos biológicos y que a su vez existe una solicitud en trámite de agotamiento de existencia del producto terminado, el titular del Registro Sanitario notificará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux que no mantiene stock del producto terminado, de esta manera se procederá con la cancelación del Registro Sanitario Nacional”.

1.17 Mediante Oficios LB-027-006-2024, de 26 de junio de 2024, el proveedor OFTALVIS, informa que ha solicitado el agotamiento de stock del producto BEVAX a la ARCSA.

1.18 Mediante Oficios S/N y LB-009-007-2024, 09 de julio de 2024, el proveedor OFTALVIS, solicita:

“1. Proceder de acuerdo a lo contemplado en la Normativa Secundaria del SERCOP, y en los numerales 4 y 7 de la Cláusula Séptima de los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, mismas que facultan al SERCOP y al Administrador/a de los Convenios Marco Corporativos a suscribir las adendas que ameriten, con el fin de asegurar el aprovisionamiento de la RPIS y el cumplimiento del objeto contractual.

2. Considerar que la insistencia y urgencia en este pedido se realiza a partir de que el requerimiento de adenda se lo viene solicitando desde el 03 Octubre de 2023 (es decir desde hace más de 9 meses), y que es de interés de OFTALVIS S.A. seguir cumpliendo a cabalidad con las obligaciones contraídas en virtud de los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, en beneficio de los pacientes oncológicos (grupo prioritario de atención).

3. El stock de producto disponible para suplir los requerimientos de las entidades contratantes bajo las condiciones actuales de los Convenios Marco: No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022 (es decir con el Registro Sanitario actual 101-MBE-0617), permite asegurar el aprovisionamiento de las órdenes de compra generadas hasta el 8 de julio de 2024; por lo que, para la generación de nuevas órdenes de compra, es necesario realizar la adenda solicitada para asegurar el aprovisionamiento con nuevo producto bajo las especificaciones del Registro Sanitario No. 263-MBE-0224. Además, es importante mencionar que ya se ha tramitado con ARCSA el respectivo agotamiento de stock de ambas presentaciones correspondiente a BEVAX.

4. Se solicita la suspensión inmediata de los productos correspondientes a los Convenios Marco No. SICM- 084-2022 y SICM-085-2022, conforme lo establecido en el Art. 421 de la

Normativa Secundaria del SERCOP, hasta que se tramite la adenda modificatoria a los Convenios Marco en mención.

5. En caso de no contar con una respuesta favorable a la suscripción de la adenda modificatoria para los convenios marco: No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, se solicita la NO renovación o terminación de los convenios marco en mención”.

1.19 Con DICTAMEN MOTIVADO PARA LA PROCEDENCIA DE SUSCRIPCIÓN DE ADENDA A LOS CONVENIOS MARCO CORPORATIVOS SICM-084-2022 y SICM-085-2022 – OFTALVIS S.A., de 23 de julio de 2024, conformado por el Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armada; y, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, emitieron el siguiente dictamen: “[...] 3.1.- *Proceder con la suscripción de las adendas modificatorias a los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022, respecto al cambio del nombre de producto (BEVAX por ABXEDA) y su número de registro sanitario de acuerdo a la nueva certificación sanitaria obtenida.*

3.2.- Disponer a las instituciones de salud pertenecientes a cada subsistema, garantizar que los medicamentos entregados correspondientes a las órdenes de compra generadas antes de la suscripción de las adendas modificatorias a los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022, se cumplan de acuerdo a las condiciones establecidas en los respectivos documentos.

3.3.- Notificar al SERCOP el presente Dictamen con la finalidad de continuar con los trámites administrativos pertinentes para la suscripción de las adendas modificatorias a los convenios marco SICM- 084-2022 y SICM-085-2022; y, proceda con la actualización de atributos en el catálogo electrónico.”.

1.20 Mediante Informe Técnico Adenda al Convenio Marco Corporativo SICM-084-2022 y SICM-085-2022 OFTALVIS S.A. Nro. DDCC-2024-08-06, de 23 de agosto de 2024, elaborado por Sandra Ayna, Analista de Desarrollo de Compras Corporativas 2; y, Tatiana Figueroa Analista de Desarrollo de Compras Corporativas 2; aprobado por Erika Mora Directora de Desarrollo de Compras Corporativas, se concluyó y recomendó: “[...] • *El presente informe se realiza con base en las atribuciones establecidas en el numeral 7 del artículo 8 de la Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008, en el que se presenta el análisis realizado a la documentación presentada por el proveedor OFTALVIS S.A., para la elaboración de una adenda en cada uno de los procedimiento SICM-084-2022 y SICM-085-2022. • La adenda solicitada por el proveedor OFTALVIS S.A., no modifica ni afecta el objeto contractual establecido en los Convenios Marco de los procedimientos, de acuerdo a lo indicado por los miembros del comité interinstitucional mediante Acta No. ACTA-CISIC-002-2024, de 23 de julio de 2024 y dictamen motivado suscrito por el Comité Interinstitucional. • La*

solicitud del proveedor OFTALVIS S.A., se enmarca para modificar la información respecto al atributo nombre comercial, presentación comercial y número de registro Sanitario establecidos en el numeral 2 de la Cláusula Décima Primera de los siguientes convenios marco:

CONVENIO MARCO	ATRIBUTO	ACTUAL (CONVENIO MARCO)	ACTUALIZADO (ADENDA)
SICM-084-2022	NOMBRE COMERCIAL	BEVAX	ABXEDA®
	Nro. REGISTRO SANITARIO	101-MBE-0617	263-MBE-0224
	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 VIAL DE 4 ML + PROSPECTO	Caja x 1 vial de 4mL conteniendo 100mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto
SICM-085-2022	NOMBRE COMERCIAL	BEVAX	ABXEDA®
	Nro. REGISTRO SANITARIO	101-MBE-0617	263-MBE-0224
	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 VIAL DE 16 ML + PROSPECTO	Caja x 1 vial de 16 mL conteniendo 400mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto

Además, en la herramienta de catálogo electrónico se debe actualizar los siguientes atributos de los medicamentos de acuerdo al siguiente detalle:

ATRIBUTOS CATÁLOGO ELECTRÓNICO Convenio Marco SICM-084-2022		Registro Sanitario Nuevo
Nombre comercial del medicamento/Nombre del Producto	BEVAX	ABXEDA®
Presentación Comercial del Medicamento	CAJA X 1 VIAL DE 4 ML + PROSPECTO	Caja x 1 vial de 4mL conteniendo 100mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto
Número de Registro Sanitario	101-MBE-0617	263-MBE-0224
FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	2017-06-07	07/02/2024
FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	2027-06-07	07/02/2029
ORIGEN FABRICANTE	ARGENTINA	ESPAÑA
RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	SINERGIUM BIOTECH S.A	IFA: GH GENHELIX S.A. / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.
PERIODO DE VIDA ÚTIL	24 MESES	36 MESES

ATRIBUTOS CATÁLOGO ELECTRÓNICO Convenio Marco SICM-085-2022		Registro Sanitario Nuevo
Nombre comercial del medicamento/Nombre del Producto	BEVAX	ABXEDA®
Presentación Comercial del Medicamento	CAJA X 1 VIAL DE 16 ML + PROSPECTO	Caja x 1 vial de 16 mL conteniendo 400mg bevacizumab (25mg/mL) + inserto
Número de Registro Sanitario	101-MBE-0617	263-MBE-0224
FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	2017-06-07	07/02/2024
FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	2027-06-07	07/02/2029
ORIGEN FABRICANTE	ARGENTINA	ESPAÑA
RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	SINERGIUM BIOTECH S.A	IFA: GH GENHELIX S.A. / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.
PERIODO DE VIDA ÚTIL	24 MESES	36 MESES

6. RECOMENDACIONES. • Por lo expuesto, se recomienda, autorizar y proceder con la suscripción de las adendas a los convenios marco SICM-084-2022 “DCI: BEVACIZUMAB – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML – PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML “ y SICM-085-2022 “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML), conforme la solicitud efectuada por proveedor OFTALVIS S.A.; y, realizar la actualización de los atributos en la herramienta de catálogo electrónico, esto permitirá a las entidades contratantes de la RPIS realizar las adquisiciones del medicamento evitando problemas en la recepción del medicamento y un desabastecimiento en las unidades de salud que conforman la RPIS que adquieren dicho medicamento por medio del catálogo electrónico.”.

SEGUNDA: OBJETO.-

Las partes acuerdan modificar el nombre de producto (BEVAX por ABXEDA) y su número de registro sanitario de acuerdo a la nueva certificación sanitaria obtenida por el PROVEEDOR, de conformidad con el DICTAMEN MOTIVADO - DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD – RPIS de 23 de julio de 2024, suscrito por los miembros de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, mismo que forma parte integrante del convenio marco original.

TERCERA: RATIFICACIÓN.-

Las partes se ratifican en el contenido del Convenio Marco principal, suscrito el 19 de octubre de 2022, en todo aquello que no ha sido modificado por este instrumento legal. Por lo tanto, las condiciones del Convenio Marco principal no expresadas en este instrumento se mantienen vigentes.

CUARTA: RENUNCIA.-

El PROVEEDOR renuncia expresamente a presentar cualquier reclamo administrativo o acción judicial, arbitral o de cualquier método alternativo de solución de controversias que se origine o derive de lo previsto en el presente instrumento, pues declara que acepta de forma libre y voluntaria dichas modificaciones, por así convenir a sus intereses.

Para constancia y fe de aceptación de todo lo estipulado en este instrumento, las partes suscriben de manera electrónica.

Ing. Deborah Cristine Jones Faggioni
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN
PÚBLICA-SERCOP

Sr. Eduardo Fabian Tamayo Saenz
APODERADO ESPECIAL
OFTALVIS S.A.

Elaborado por:	Ab. Patricia Vizcaino Grijalva Especialista de Asesoría Jurídica	5/9/2024	
Revisado por:	Mgs. David Pérez Delgado Director de Asesoría Legal y Patrocinio	5/9/2024	
Revisado por:	Abg. Marlon Vinueza Armijos Coordinador General de Asesoría Jurídica	5/9/2024	
Aprobado por:	Abg. Roxana Sierra Marin Subdirectora General	5/9/2024	