

ORDEN DE COMPRA - GUÍA DE INTERNAMIENTO N°

0000982

N° Exp. SIAF : 000005422

Día	Mes	Año
05	07	2024

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

1. DATOS DEL PROVEEDOR	2. CONDICIONES GENERALES
Señor(es) : A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU Dirección : AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) LIMA / LIMA / SANTIAGO DE SURCO CCI: 01119400010009818786 RUC : 20600820479 Teléfono : 41508233 / 993726 Fax :	N° Cuadro Adquisic: 001001 Tipo de Proceso : ASP N° Contrato : Moneda : S/ T/C :
Concepto : ADQ. DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML - DPTO. FARMACIA	

Código	Cant.	Unid. Med.	Descripción	Precio	
				Unitario S/	Total S/
580200190025	3,600.	UNIDAD	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL - KETESSE 50MG/2ML / ITALIA PRESENTACION: SOLUCION INYECTABLE CAJA X 5 FECHA DE VCTO: 05/2028 GARANTIA: 47 MESES ----- SOLICITADO SEGUN INFORME N°365-2024-DF-AE-HNDM/REG N°19767-2024 Sujeto a Directiva Administrativa N° 002-2019-OEA-OL-HNDM aprobado con R.A.N° 031-2019/OEA/HNDM -Nota 01: se aplicara penalidad según numeral B de la presente Directiva, si no cumple entregar el bien en los plazos establecidos. -Nota 02: Bajo ningún concepto y/o causal se otorgara ampliación de plazos toda vez que son adquisiciones inmediatas esta debe cumplirse en los plazos previstos. PLAZO DE ENTREGA : 5 DIAS * * * * * (TREINTA Y CUATRO MIL CIENTO VEINTISIETE Y 28/100 SOLES) * * * * *	9.479800	34,127.28

AFECTACION PRESUPUESTAL				
Meta/ Mnemónico	Cadena Funcional	FF/Rb	Clasif. Gasto	Monto
				S/
0146	20.044.0098.9002.3999999.5001569	4 - 13	2.3.1 8.1 2	34,127.28

TOTAL S/	34,127.28
Exonerado :	0.00
V. Venta :	28,921.42
I.G.V. :	5,205.86
Total :	34,127.28



Facturar a nombre de : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 Dirección : PARQUE DE LA MEDICINA PERUANA(ALT.CDRA.13 AV.GRAU) S/N / LIMA - LIMA - LIMA RUC : 20160388570
 Agradecemos enviar los bienes a la siguiente dirección :
 PQUE.HISTORIA MEDICIN PERUANA AV.GRAU 13 / LIMA - LIMA - LIMA

ELABORADO POR: ENCISO PINCO, MARITZA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	CONFORMIDAD	CUENTAS X PAGAR
	LIC. JUAN PABLO VELIZ SANTANA RESPONSABLE DE ADQUISICIONES Oficina de Logística	DR. HERNAN OMAR SAAVEDRA ENCISO RESPONSABLE DE FARMACIA TECNICA Y SERV. AUXILIARES	S/
		RESPONSABLE DE ALMACEN	Fecha Dia Mes Año

NOTA IMPORTANTE :

- El Proveedor debe adjuntar a su Factura copia de la O/C atendida.
- Esta Orden es nula sin las firmas y sellos reglamentarios o autorizados.
- Nos reservamos el derecho de devolver la mercadería que no esté de acuerdo con las especificaciones técnicas.
- El Contratista (Proveedor) se obliga a cumplir las obligaciones que le corresponden, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO <etadquisicioneshndm@gmail.com>

NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA N°982-2024

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO <etadquisicioneshndm@gmail.com>

8 de julio de 2024, 9:17 a.m.

Para: dvillareal@menarini.com.pe, "atenciones@menarini.com.pe" <atenciones@menarini.com.pe>

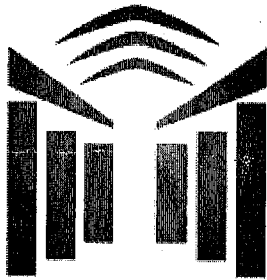
SEÑORES:

A MENARINI LATIN AMERICA S.L.U - SUCURSAL DE PERU

Se remite en adjunto la **OC N°982**, para su pronta atención. Considerar que la guía de remisión y la factura deberán coincidir con los datos que indica la orden de compra (marca y/o procedencia). **Asimismo sírvase confirmar la recepción en señal de conformidad**

DATOS PARA LA FACTURACIÓN:

- 1.-Las facturas y guías tiene que guardar relación con la descripción de los ítems orden de compra o servicio , caso contrario Adjuntar cuadro de equivalencias (reactivos ,medicinas,etc)
- 2.- debe indicar en su FACTURA y GUIA : N° entrega a la que pertenece, marca y procedencia
- 3.- se debe emitir 1 factura por cada fuente de financiamiento (FF/Rb)
- 4.- Junto con su factura deberá presentar la Validación de la factura
- 5.- Toda factura debe tener fecha igual o posterior a la fecha de emisión de la orden (el sistema no acepta facturas con fechas anteriores).

ESPECIALISTA.**MARITZA ENCISO PINCO****HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO"**


Atentamente,

Área Adquisiciones – Logística

Hospital Nacional Dos de Mayo

Correo: adquisiciones.logistica.sc2020@gmail.com

Teléfono: 328-8632 ANEXO 8266

 OC 982-2024.pdf
101K

CUADRO DE ADQUISICIÓN N°1001

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

NRO. REQUER.:		FECHA CUADRO: 05/07/2024	MES : Julio	TIPO PROCESO : ASP	PSA <input type="checkbox"/>										
TIPO : Bien		FECHA REQ. :	DOCUMENTO :	VALOR TOTAL : S/. 34,127.28											
GLOSA : ADQ. DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML - DPTO. FARMACIA		ESTADO : O/C	PROVEEDOR :	NRO. CONTRATO :											
ITEM	DESCRIPCION	UND.MED	CANTIDAD	PRECIO	VALOR ADJUDICADO	AFECTACION PRESUPUESTAL			CENTRO DE COSTO						
						FFRR	META	CLASIF	CANTIDAD	VALOR	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD		
580200190025	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL	UNIDAD	3,600.0	9.4798	34,127.28	4	13	0146 2.3. 1	8. 1	2	3,600	34,127.28	012600	DEPARTAMENTO	3,600.0000

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

MARITZA ENCISO PINCO
 Equipo de Adquisiciones
 Oficina de Ventas

EMISOR

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

TAP. JUAN PABLO VELEZ SANTANA
 Coordinador del Equipo de Ventas y Adquisiciones

OFICINA DE VENTAS

af 982

Registro N° 19767-2024


Usuario: AMBARRUTIA / OEPE

Fecha y hora del pase: 04/07/2024 3:13 p.m.

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE
 Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE – MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

N°	Pase a	Para	Fecha	Remitido por
17	HERNAN OMAR SAAVEDRA RENGIFO - LOGISTICA / JEFE DE LA OFICINA DE LOGISTICA / OFICINA DE LOGISTICA - HNDM	(9) Según solicitud	4/07/2024 15:13:00	ANA MARIA BARRUTIA BARRETO - OEPE / JEFE DE OFICINA / Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estrategico - HNDM
	Adquisición MARTIN B	216 2161	04/07 04/02	

OBSERVACIONES :

MEMORANDO N°967-2024-OEPE-EP 793-HNDM. REMITO LA CCPN°2778. ADJ. EXP. ORIGINAL CON 95 FOLIOS

Motivo del pase :

- | | | | | |
|------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| (1) Aprobación | (4) Opinión | (7) Para conversar | (10) Tomar nota y devo | (13) Prepara respues |
| (2) Atención | (5) Informe | (8) Acompañar anteceden | (11) Archivar | (14) Proyecto Resoluc |
| (3) Conocimiento | (6) Por corresponderle | (9) Según lo solicitado | (12) Acción inmediata | (15) Ver observaciones |



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Presupuesto Institucional
Ministerio de Salud

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MEMORANDO N° 967 - 2024 - OEPE - EP - 793 - HNDM

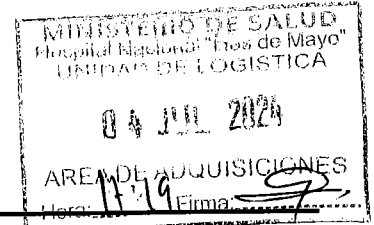
A : **ABG. JUAN FERNANDO PACHECO DURAND**
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración (e)

ATENCION : **ABG. HERNAN OMAR SAAVEDRA RENGIFO**
Jefe de la Oficina de Logística

ASUNTO : Aprobación de Certificación de Crédito Presupuestal **N° 2778**

REFERENCIA : a) Memorando N° 1780-2024-OEA-OL-HNDM.
b) Informe N° 1535-2024-OL-HNDM.
c) Informe N° 365-2024-DF-AE-HNDM.
Reg. 19767 - 2024

FECHA : Lima, 02 de julio del 2024



Por el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención a los documentos de la referencia, manifestarle que de conformidad al Artículo 41 del Decreto Legislativo N° 1440 "Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público". Directiva N° 0001-2024-EF/50.01. Artículo 12 aprobado mediante Resolución Directoral N° 009-2024-EF/50.01, en el marco de la Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024, Ley N° 31953 y Resolución Ministerial N° 1157-2023/MINSA, mediante el cual se aprueba el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) del año fiscal 2024 y PIM 2024 cumpla con:

Aprobar y otorgar, la Certificación de Crédito Presupuestal **N° 2778** para **"CCMN-004847: ADQUISICION DE DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML solicitado por el DPTO. FARMACIA para el SERVICIO DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA"**; el cual será afectado de acuerdo al marco presupuestal disponible:

PERIODO FISCAL 2024				
CADENA PROGRAMATICA Y FUNCIONAL	PARTIDA (GASTO)	MONEDAS NACIONALES		MONEDAS EXTRANJERAS
		100	100	
0146.9002.3999999.5001569	23.18.12	0.00	34,127.28	34,127.28
Total		0.00	34,127.28	34,127.28

Que, en concordancia con las atribuciones establecidas en el Art 8° del Decreto Legislativo 1440 "Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público" señalo que el otorgamiento de la presente **certificación de crédito presupuestaria** así como las **Previsiones Presupuestarias**, no convalidan actos o acciones que no se ciñan estrictamente a la normatividad vigente, correspondiendo a las unidades orgánicas que autoricen la ejecución del gasto garantizar la legalidad y cumplimiento de las formalidades aplicables a cada caso, de acuerdo a lo dispuestos por los Art 4° y 5° de la Ley N°31953 "Ley de Presupuesto para el Sector Público para el Año Fiscal 2024" y la Directiva N°. 00001-2024-EF/50.01 "Directiva para Ejecución Presupuestaria", así como sus Modelos y Formatos. El D.L N° 1441 "Sistema Nacional de Tesorería", el T.U.O de la Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado" con énfasis en sus artículos Art 18° y 20° del Decreto Legislativo N°1440 "Sistema Nacional de Presupuesto Público" y el T.U.O de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", así la Dirección Ejecutiva de Administración y el Usuario en el Centro de Costo, evaluar el T.U.O. de la "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", para la utilización responsable de los fondos públicos de la entidad, debiendo el Órgano encargado de las Contrataciones técnica de los requerimientos, procedimientos y fórmulas de cálculo efectuadas bajo responsabilidad.

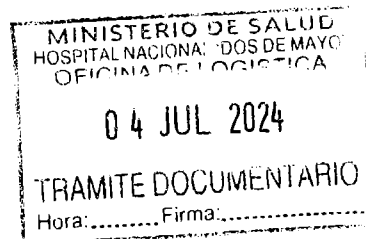
Por lo expuesto, de acuerdo a lo indicado en su Memorando N°. 1780-2024-OEA-OL-HNDM, el expediente está siendo remitido a la Oficina de Logística.

Finalmente, manifestar que la CCP suscrita, no autoriza, ni convalida actos, acciones o gastos que no se ciñan a la normatividad vigente en materia de Presupuesto Público y Contrataciones del Estado.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
[Signature]
Mg. ANA M. BARRUTIA BARRETO
Directora Ejecutiva
Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico



ABB/ralc



CERTIFICACIÓN DE CREDITO PRESUPUESTARIO
NOTA N° 0000002778
(EN SOLES)

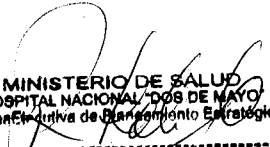
SECTOR : 11 SALUD
PLIEGO : 011 M. DE SALUD
EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO [000144]


MES : JULIO
FECHA DE DOCUMENTO : 01/07/2024
TIPO DOCUMENTO : MEMORANDUM N° DE DOCUMENTO 002868
JUSTIFICACIÓN : CCMN-004847: ADQ DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML - DPTO FARMACIA

FECHA APROBACION : 02/07/2024
ESTADO CERTIFICACION : APROBADO

DETALLE DEL GASTO

SECUENCIA PRGPRODIPRY ACTIAIOBR FN. DIVF GRPF META FF RB CGTT G SG SGD ESFESPD	MONTO
0001 INICIAL	
9002 3999999 5001569 20 044 0098 COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	34,127.28
0146 BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	34,127.28
4 13 DONACIONES Y TRANSFERENCIAS	34,127.28
5 GASTOS CORRIENTES	34,127.28
2.3 BIENES Y SERVICIOS	34,127.28
2.3.1 COMPRA DE BIENES	34,127.28
2.3.1 8 SUMINISTROS MEDICOS	34,127.28
2.3.1 8.1 PRODUCTOS FARMACEUTICOS	34,127.28
2.3.1 8.1 2 MEDICAMENTOS	34,127.28
TOTAL	34,127.28
TOTAL CERTIFICACION	34,127.28
TOTAL NOTA	34,127.28


MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
Econ. RICARDO ALFREDO LOLI CAMPOS
Coordinador
Equipo de Trabajo de Presupuesto

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Mg. ANA M. BARRUTIA BARRETO
Directora Ejecutiva
Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
Presupuesto y Planificación
Sello Y Firma

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE
Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE - MUJ URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

Table with 4 columns: Para, Fecha, Remitido por, and a large empty cell containing handwritten notes like 'Depe', 'Apto', and dates '02 JUL. 2024' and '02.7.20'.



OBSERVACIONES :

INFORME N° 1535-2024-OL-HNDM
SOLICITO APROBACION DE CERTIFICACION DE CREDITO PRESUPUESTAL CCMN 4847 - ADQUISICION
DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML - SE ADJUNTA EXPEDIENTE ORIGINAL 91 FOLIOS Y PROYECTO DE MEMO

Motivo del pase :

- (1) Aprobación (4) Opinión (7) Para conversar (10) Tomar nota y devo (13) Prepara respues
(2) Atención (5) Informe (8) Acompañar anteceden (11) Archivar (14) Proyecto Resolucion
(3) Conocimiento (6) Por corresponderle (9) Según lo solicitado (12) Acción inmediata (15) Ver observaciones

Handwritten signature '15. Qi'



MEMORANDO N° 1780 -2024-OEA-OL-HNDM

A : MG. ANA MARIA BARRUTIA BARRETO
Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

ASUNTO : Solicito Aprobación de Certificación de Crédito Presupuestario- C.C.M. N° 4847
ADQ. DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL - DPTO. FARMACIA

REFERENCIA: INFORME N° 1535-2024-OL-HNDM

FECHA : Lima, 02 de julio de 2024 **EXP. 19767-2024**

Mediante el presente me dirijo a Usted, para saludarla cordialmente y en relación al documento de la referencia, mediante el cual el jefe de la Oficina de Logística solicita la aprobación del Certificado de Crédito Presupuestario N° 2778 para el presente ejercicio fiscal 2024 por el importe total de S/ 34,127.28 para llevar ADQ. DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL - DPTO. FARMACIA



En tal sentido, solicito a su despacho la atención al presente y proceda con la aprobación y emisión del Certificado de Crédito Presupuestario antes mencionado, precisando que luego de la aprobación del CCP, sírvase remitir el expediente a la Oficina de Logística para la continuación de los actos administrativos correspondientes.

Atentamente;

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

[Signature]

ABC. JOAN FERNANDO PACHECO DURAND
DIRECTOR EJECUTIVO (E)
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

C.c.
- Archivo
HOSR/MECG/mla

9.50 *[Signature]*



INFORME N° 1535 -2024-OL-HNDM

A : **ABOG. JUAN FERNANDO PACHECO DURAND**
 Director Ejecutivo (e) de la Oficina Ejecutiva de Administración
 Hospital Nacional Dos de Mayo

ASUNTO : Solicito Aprobación de Certificación de Crédito Presupuestal - C.C.M.N- **4847 ADQ. DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL - DPTO. FARMACIA**

REFERENCIA: **EXPEDIENTE N° 19767 -2024**

FECHA : Lima, 01 de julio de 2024

Mediante el presente me dirijo a Usted, para saludarlo cordialmente y a la vez remitir el registro de la Certificación de Crédito Presupuestario N° 2778 en la Fuente de **Donaciones y Transferencias** por el importe total de **S/ 34,127.28 (según captura de pantalla adjunto)**, para que a través de su despacho se remita a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico para su verificación, aprobación y posterior emisión de la Certificación de Crédito Presupuestario respectiva, la misma que formará parte del expediente de ejecución del gasto.

Detalle de Certificación

Datos de la Certificación 1

Año: 2024	[SIGA] Tipo Certificación: 2883	[SIAF] Tipo Certificación: 2778	Certificación SIAF
Origen Cert.: CCHN	Fecha: 01/07/2024	Estado: Proceso	Importa Tipo Cert. SIAF
Tipo: Otros			

Datos Adicionales

Proveedor:
 Especificación Técnica/Concepto: **ADQ. DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML - DPTO. FARMACIA**

[Secuencia de Fases]

Operación	Inicio	Fin	Importe
0145	01/07/2024	01/07/2024	34,127.28

[Operación por Fase]

Operación	Inicio	Fin	Importe
0145	01/07/2024	01/07/2024	34,127.28

[Secuencias de Operación de Fase por FFR/Rb]

Operación	Inicio	Fin	Importe
0145	01/07/2024	01/07/2024	34,127.28

[Resumen Presupuestal]

Operación	Inicio	Fin	Importe
0145	01/07/2024	01/07/2024	34,127.28

[Dispositivo Legal]

Referencia:
 Dispositivo Legal:



Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente;

**MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**

Abog. HERNÁN D. SAAVEDRA RENGIFO
 Jefe de la Oficina de Logística

C.c.
 - Archivo
 HOSR/MECG/mla

**MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACION**

02 JUN 2024

RECIBIDO
 Herra 8.38 am

C.C.M.N. ACTUALIZADO

Año : 2024
 N° Consolidado : 04847

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

FUENTE DE FINANCIAMIENTO / RUBRO4-13 DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

Clasificador Gasto	Items	Unidad Medida	Cantidad	Precio	Valor Referencial \$/.
2.3.1 8.1 2 - MEDICAMENTOS					
58 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS					
02 MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIGOTOSOS					
58020019 KETOPROFENO					
	580200190025 DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL	UNIDAD	3.600.00	9.479800	34.127.28
Total por FF. :					34.127.28
Total General :					34.127.28

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 DR. MANUEL ENRIQUE
 Responsable del Equipo de Logística

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 Abog. HERNÁNDO SRAVEDRA RENGIFO
 Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 MAISES ADELA ALVA
 Equipo de Trabajo de Programación
 Oficina de Logística

ANEXO N° 06: APROBACIÓN DE MODIFICACIONES AL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES N° 00001360

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

Fecha de Solicitud	N° de Solicitud de Modificación	Código Item N°	Descripción del Item	Unidad de Medida	EXCLUSIÓN		INCLUSIÓN	
					Cantidad Total	Valor Total S/	Cantidad Total	Valor Total S/
012600 - Departamento De Farmacia								
21/05/2024	0000002156	580200190025	DEXXETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL	Unidad	0.00	0.00	3,600.00	0.00

- 1/ La información registrada en el presente Anexo corresponde a campos mínimos y obligatorios que pueden ser ampliados por la Entidad del Sector Público u organización de la entidad.
- 2/ La información registrada en los campos de "exclusión" e "inclusión" considera la cantidad y/o valor acumulado de todos los años de la programación.
- 3/ El campo de "cantidad total" se completa solo en el caso de bienes.
- 4/ La presente información tiene carácter de Declaración Jurada; por lo que, en señal de conformidad y en representación de la Entidad del Sector Público u Organización de la Entidad, se suscribe:

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Abog. HERMAN O. SAAVEDRA RENGIFO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Abg. JUAN FERNANDO PACHECO DURAND
DIRECTOR EJECUTIVO (E)
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Firma 1: Responsable del Área involucrada en la gestión de la CAP

Firma 2: Titular de la Entidad u Organización de la entidad, o a quien se hubiera delegado dicha facultad

FORNAMENTO DE CUADRO COMPARATIVO (FINES)

TIPO DE PROCESO DE SELECCIÓN: **ADJUDICACIÓN SIN PROCEDIMIENTO**

DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: **ADQUISICION DE DEXKETOPROFENO 25 mg/ml INY 2 ml**

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS				FUENTE: PRECIOS HISTÓRICOS DE LA ENTIDAD				VALOR ESTIMADO (V.E.)	
				A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU	DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.	CORPORACION DA FER MEDIC S.A.C.	ENTIDAD CONVOCANT NACIONAL DOS DE MAYO	ENTIDAD CONVOCANT NACIONAL DOS DE MAYO	PRECIO UNITARIO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL		PRECIO TOTAL ACTUALIZADO
1	DEXKETOPROFENO 25 mg/ml INY 2 mL	UND.	3,600	9.4798	34,127.28	12.00	43,200.00	20.37	73,332.00	10.09	36,324.00	MEJOR PRECIO DE LAS COTIZACIONES	34,127.28
				FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS				FUENTE: PRECIOS HISTÓRICOS DE LA ENTIDAD					
				FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS				FUENTE: PRECIOS HISTÓRICOS DE LA ENTIDAD					
				FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS				FUENTE: PRECIOS HISTÓRICOS DE LA ENTIDAD					

FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS			FUENTE: PRECIOS HISTÓRICOS DE LA ENTIDAD		
ENTIDAD CONVOCANT NACIONAL DOS DE MAYO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL	ENTIDAD CONVOCANT NACIONAL DOS DE MAYO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL ACTUALIZADO
FERROVIAL	10.09	36,324.00	FERROVIAL	10.09	36,324.00
FERROVIAL	10.09	36,324.00	FERROVIAL	10.09	36,324.00
FERROVIAL	10.09	36,324.00	FERROVIAL	10.09	36,324.00
FERROVIAL	10.09	36,324.00	FERROVIAL	10.09	36,324.00


NOTA: Se solicita el producto farmacéutico para la atención de los pacientes que lo requieran de acuerdo a la evaluación del comité Farmacoterapéutico para el abastecimiento de 12 meses

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
MOISES LADERA ALVA
 Equipo de Trabajo de Programación
 Oficina de Logística

HOJA DE RUTA

Remitente : **SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE**
 Asunto : **REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE - MUY URGENTE.**

Documento : **NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM**

N°	Pase a	Para	Fecha	Remitido por
11	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM	(6) Por corresponderle	20/06/2024 10:51:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM
12	FAVY KAREN OLIVERA LOAYZA - LOGISTICA / JEFE DE OFICINA / OFICINA DE LOGISTICA - HNDM	(2) Atención (6) Por corresponderle	24/06/2024 12:43:00	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM
	Prog MOISES	26 26	24/06 21/06	

OBSERVACIONES :

MEMORANDO N° 1026-2024-DF-AE-HNDM
 SE REMITE VALIDACION DE COTIZACIONES DEL REQUERIMIENTO DE DEXKETOPROFENO (86 FOLIOS)
 MEMORANDUM N° 1317-OL-HNDM-2024

Motivo del pase :

- (1) Aprobación
- (4) Opinión
- (7) Para conversar
- (10) Tomar nota y devo
- (13) Prepara respues
- (2) Atención
- (5) Informe
- (8) Acompañar antecededen
- (11) Archivar
- (14) Proyecto Resoluc
- (3) Conocimiento
- (6) Por corresponderle
- (9) Según lo solicitado
- (12) Acción inmediata
- (15) Ver observaciones



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

82

MEMORANDO N° 1026-2024-DF-AE-HNDM

A : **BACH. FAVY K. OLIVERA LOAYZA**
Jefe de la Oficina de Logística

ASUNTO : SE REMITE VALIDACION DE COTIZACIONES DEL REQUERIMIENTO DE
DEKXETOPROFENO

REF. : MEMORANDUM N° 1317-OL-HNDM-2024
REGISTRO N° 19767 - 2024

FECHA : Lima, 24 de junio del 2024

Por medio del presente le hago llegar mis saludos y en razón al documento en referencia, sobre validación de cotizaciones para la adquisición de Dexketoprofeno 25 mg/ml – INY 2 ml para pacientes del Servicio de Ortopedia y Traumatología.

Ante ello tengo a bien remitir la validación correspondiente, según documento NOTA INFORMATIVA N° 454-2024-SERV.TRAUMAYORTP/DC-HNDM del área usuaria (86 folios).

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Departamento de Logística

[Handwritten signature]

OFICINA DE LOGÍSTICA
Hospital Nacional Dos de Mayo
Jefe del Departamento

24 JUN 2024

[Handwritten initials]

C.c., archivo.
MMCC/JACV/GPFM/jis

<http://hdosdemayo.gob.pe/portal/>
direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe
hdosdemayo@hotmail.com

Parque Historia de la Medicina Peruana
s/n Alt. Cdra 13 Av. Grau- Cercado de Lima
Teléfono: 328-0028 Anexo 3209 // 321-1414



19263

Registro N° 19767-2024

Usuario: RARONESZ / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA

Fecha y hora del pase: 20/06/2024 10:51 a.m.

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA--JEFE DE SERVICIO - HNDM--SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE

Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE - MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

N°	Pase a	Para	Fecha	Remitido por
11	MELIDA CIOQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM	(6) Por corresponderle	20/06/2024 10:51:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM

OBSERVACIONES :

NOTA INFORMATIVA N° 454 -2024-SERV.TRAUMAYORTP/DC-HNDM REMISIÓN DE VALIDACIÓN COTIZACIÓN.

Registro N° 19767-2024

Usuario: FOLIVERA / OFICINA DE LOGISTICA - HNDM

Fecha y hora del pase: 31/05/2024 10:26 a.m.

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA -> JEFE DE SERVICIO - HNDM -> SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE
 Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE - MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

N° Pase a	Para	Fecha	Remitido por
6	MANUEL EUGENIO CARREÑO GAMBOA - ETIP / Coordinador(a) / Equipo de Trabajo de Programación (2) Atención (6) Por correspondencia	31/05/2024 10:26:00	FAYY KAREN OLIVERA LOAYZA - LOGISTICA / JEFE DE OFICINA / OFICINA DE LOGISTICA - HNDM
7	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM (2) Atención	11/05/2024 08:59:00	FAYY KAREN OLIVERA LOAYZA - LOGISTICA / JEFE DE OFICINA / OFICINA DE LOGISTICA - HNDM
8	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM (2) Atención (6) Por correspondencia	12/05/2024 13:01:00	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM
9	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA (2) Atención (3) Su conocimiento (6) Por correspondencia	13/05/2024 13:30:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM
10	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM (2) Atención (3) Su conocimiento	20/05/2024 06:02:00	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
11	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM (2) Atención	20/05/2024 10:51:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM

OBSERVACIONES :

NOTA INFORMATIVA N° 454 -2024-SERV.TRAUMAYORTP/DC-HNDM REMISIÓN DE VALIDACIÓN COTIZACIÓN.



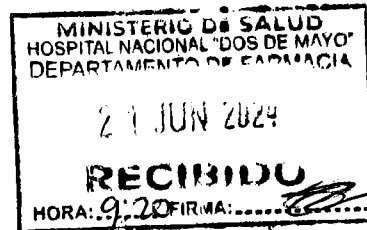
Año de Bicentenario de la Consolidación de nuestra independencia, y de la Conmemoración a las Heroicas batallas de Junín y Ayacucho

NOTA INFORMATIVA N° 454 -2024-Serv.TRAUMAYOR TP/DC-HNDM

A : Q.F. MELIDA CIQUERO CRUZADO
Jefa del Departamento de Farmacia

Asunto : Remisión de Validación Cotización.

Ref. : MEMORANDO N° 686 - 2024-DC/HNDM
MEMORANDO N° 971-2024-AE-DF-HNDM
MEMORANDO N° 1317-2024-OL-HNDM



Registro : 19767 - 2024

Fecha : Lima, 17 de junio de 2024

Me dirijo a Usted, a fin de saludarlo cordialmente y de acuerdo con el documento de la referencia; envío validación de cotizaciones adjuntas a expediente sobre el requerimiento de material del paciente SIS:

Registro: 19767-2024

Casa MENARINI LATIN AMERICA:

N°	Cant.	Medicamento	Validación
1	3,600	DEXKETOPROFENO 25mg/ml – INY 2 ML	Si cumple con las Especificaciones Técnicas.

Registro: 19767-2024

Casa ALFARO SAC:

N°	Cant.	Medicamento	Validación
1	3,600	DEXKETOPROFENO 25mg/ml – INY 2 ML	Si cumple con las Especificaciones Técnicas.

Registro: 19767-2024

Casa COPORACION DAFER MEDIC:

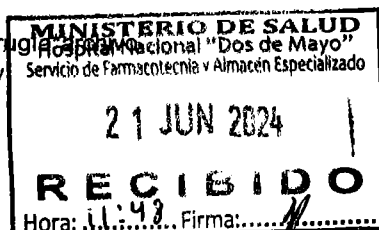
N°	Cant.	Medicamento	Validación
1	3,600	DEXKETOPROFENO 25mg/ml – INY 2 ML	Si cumple con las Especificaciones Técnicas.

Se adjunta Anexo N° 5

Ítem	Cant.	Medicamento	N° ANEXO N° 5
1	3,600	DEXKETOPROFENO 25mg/ml – INY 2 ML	0000002156

Atentamente:

Dpto. Cirugía
SRL/jmlv



Ministerio de Salud
Hospital Nacional "Dos de Mayo"
Dr. Ricardo A. Arones Collantes
Jefe del Departamento de Cirugía
Cirujano General
C.M.P. N° 32987 R.N.E.: 14742



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones
Administrativas de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo**MEMORANDO N° 971-2024-AE-DF-HNDM**

A : **Dr. Ricardo A. Arones Collantes** **13 JUN 2024**
Jefe del Departamento de Cirugía

Atención : Dra. Silvia Rodríguez Lichtenheldt *12:37pm* *Xatty*
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología

ASUNTO : VALIDAR COTIZACIONES

REF. : MEMORANDUM N° 1317-OL-HNDM-2024 / REGISTRO 19767 - 2024

FECHA : Lima, 12 de junio del 2024

Por medio del presente le hago llegar mis saludos y al mismo tiempo, remitirle adjunto el expediente de referencia (80 folios), donde la Oficina de Logística hace llegar las cotizaciones para su visación y/o validación de las especificaciones técnicas del requerimiento de Dexketoprofeno 25 mg/MI INY 2 mL para los pacientes del Servicio de Ortopedia y Traumatología.

En razón a lo expuesto, se remite la documentación en mención por ser área usuaria, para su atención para la continuidad de los actos administrativos según normativa vigente. Asimismo, solicita que debe adjuntar el Anexo 05, si se ha realizado la modificación en el Cuadro de Necesidades.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Departamento de Cirugía

[Signature]
OF. MEDICINA Y FARMACIA
Jefe del Departamento de Farmacia

C.c., archivo.

MMCC/JACV/GPFM/jis

<http://hdosdemayo.gob.pe/portal/>
direccionggeneral@hdosdemayo.gob.pe
hdosdemayo@hotmail.com

Parque Historia de la Medicina Peruana"
s/n Alt. Cdra 13 Av. Grau- Cercado de Lima
Teléfono: 328-0028 Anexo 3209 // 321-141

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE
Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE: - MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

Table with 4 columns: N° Pase a, Para, Fecha, Remitido por. Row 6: MANUEL EUGENIO CARREÑO GAMBOA - ETIP / Coordinador(e) / Equipo de Trabajo de Programación. Row 7: MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM.

OBSERVACIONES :

MEMORANDUM N° 1317-2024-OL-HNDM
VALIDACION DE COTIZACIONES - REFERENCIA (DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML) - SE ADJUNTA EXPEDIENTE ORIGINAL 78 FOLIOS

Motivo del pase :

- (1) Aprobación (4) Opinión (7) Para conversar (10) Tomar nota y devo (13) Prepara respues
Atención (5) Informe (8) Acompañar anteceden (11) Archivar (14) Proyecto Resoluc
Conocimiento (6) Por corresponderle (9) Según lo solicitado (12) Acción inmediata (15) Ver observaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

MEMORANDO N° 1311 -2024-OL-HNDM

A : QF. MELIDA MERCEDES CIQUERO CRUZADO
Jefa del Dpto. de Farmacia

ASUNTO : Validaciones de cotizaciones

REFERENCIA : a) Informe N° 365-2024-DF- AE-HNDM

FECHA : Lima, 10 de junio de 2024 **EXP. 19767-2024**

Mediante el presente me dirijo a Usted, para saludarla cordialmente y a la vez solicitar por su intermedio la evaluación y validación de las cotizaciones presentadas, para el requerimiento contenido en el documento de la referencia (DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL), con la finalidad de dar continuidad a las acciones administrativas del caso para su atención y abastecimiento oportuno.

Cabe precisar que, una vez realizada la validación requerida, deberá remitir a este despacho el **Anexo N° 05**: Solicitud de Modificación del Cuadro Multianual de Necesidades, con las autorizaciones del caso, con la finalidad de dar continuidad al trámite que corresponda.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente;

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
[Firma]
Bach. FAVY K. OLIVERA LOAYZA
Jefa de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Dos de Mayo"
Servicio de Farmacotecnia y Almacén Especializado
11 JUN 2024
RECIBIDO
Hora: 10:02 Firma: *[Firma]*

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
11 JUN 2024
RECIBIDO
HORA: 8:50 FIRMA: *[Firma]*



C.c.
- Archivo
FKOL/mecg/mla





RUC N° 20600820479

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU

Domiciliado en: AVENIDA EL DERBY 254 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) /LIMA-LIMA-SANTIAGO DE SURCO (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 06/10/2017

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 06/10/2017

FECHA IMPRESIÓN: 06/06/2024

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción [Verifique su Inscripción.](#)

Retornar

Imprimir

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda

Número de RUC:

20600820479 - A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU

Tipo Contribuyente:

SUCURSALES O AG. DE EMP. EXTRANJ.

Nombre Comercial:

MENARINI PERU

Fecha de Inscripción:

18/11/2015

Fecha de Inicio de Actividades:

18/11/2015

Estado del Contribuyente:

ACTIVO

Condición del Contribuyente:

HABIDO

Domicilio Fiscal:

AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 304 URB. EL DERBY DE MONTEERRICO LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO

Sistema Emisión de Comprobante:

MANUAL/COMPUTARIZADO

Actividad Comercio Exterior:

SIN ACTIVIDAD

Sistema Contabilidad:

MANUAL/COMPUTARIZADO

Actividad(es) Económica(s):

Principal - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS

Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816):

FACTURA

BOLETA DE VENTA

NOTA DE CREDITO

NOTA DE DEBITO

GUIA DE REMISION - REMITENTE

Sistema de Emisión Electrónica:

DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE. AUTORIZ DESDE 20/06/2018

Emisor electrónico desde:

20/06/2018

Comprobantes Electrónicos:

FACTURA (desde 20/06/2018),BOLETA (desde 20/06/2018)

Afiliado al PLE desde:

-

Padrones:

Incorporado al Régimen de Buenos Contribuyentes (Resolución N° 0230050244314) a partir del
01/09/2018

Fecha consulta: 06/06/2024 12:29

Lima, 05 de junio del 2024

Señores:

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
RUC: 20160388570

Por medio de la presente, les hacemos llegar nuestros cordiales saludos y les confirmamos la nueva estructura de precios para el siguiente producto.

CANTIDAD REQUERIDA	PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO/PRESENTACIÓN	PRECIO POR UNIDAD CON IGV	PRECIO TOTAL CON IGV
3,600	DEKKETOPROFENO 2ML25 MG/ML INY	MARCA: KETESSE 50 MG/2ML SOL. INY. PRESENTACIÓN: SOLUCION INYECTABLE CAJA X5 FABRICANTE: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. PROCEDENCIA: ITALIA LOTE: 3085A VENCIMIENTO: 05/2028 REGISTRO SANITARIO: EE-01958	S/ 9.4798	S/ 34,127.28

La atención será de forma directa a través de A. Menarini Latin America S.L.U. – Sucursal del Perú con RUC 20600820479 con el abastecimiento oportuno de todos nuestros productos. Por otro lado, tomar en cuenta nuestros siguientes datos:

Contacto de Ventas:

Cotizaciones Menarini / Correo: cotizaciones@menarini.com.pe / Celular: 946204331

Recepción de Orden de compra: atenciones@menarini.com.pe / Celular: 944221860

Doménico Villarreal / Correo: dvillarreal@menarini.com.pe / Celular: 993 771 395

Asimismo, nuestra Política de Devoluciones de Productos Farmacéuticos contempla ser efectuada 2 meses antes o 1 mes después de la fecha de vencimiento o expiración del producto. El producto debe estar en perfectas condiciones de empaque, contenido completo y sin deterioros en su estado físico.

Es importante mencionar que estas consideraciones comerciales tienen como plazo de días de crédito factura a 90 días y el tiempo de entrega son 5 días calendarios.

Vigencia de la cotización 30 días. ✓

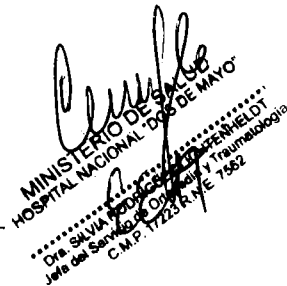
Agradeciendo su amable atención quedamos de usted Atentamente,



Jorge Brañes
Gerente General
Laboratorio Menarini



Randolph Radicy
Controller Financiero
Laboratorio Menarini



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dra. SILVIA RODRIGUEZ FERNANDEZ
Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología
C.M.P. 1702 R.N.E. 7582

GARANTIA COMERCIAL

Señores:
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
RUC: 20160388570

Presente.—

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente carta de garantía comercial de los siguientes productos en representación de A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U.- SUCURSAL DEL PERU de acuerdo con la adjudicación de nuestra propuesta presentada.

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	MESES VIGENCIA
KETESSE 50MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	3085A	05/2028	47

Agradeciendo su amable atención quedamos de usted

Atentamente,

Lima, 05 de junio del 2024



Jorge Brañes
Gerente General
Laboratorio Menarini



Randolph Radicy
Controller Financiero
Laboratorio Menarini

Cuylo ECT
MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Dra SILVIA OCHOA LUCHTENHELOT
Jefa de Servicio de Emergencia y Traumatología
C.M.P. 1023 R.N.E. 7562

A. Menarini Latin America, S.L.U.

19/6/24

Lima, 05 de junio de 2024

Señores:
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
RUC: 20160388570

Presente. –

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente carta de compromiso de canje por la Fecha de vencimiento de los siguientes productos en representación de A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U.- SUCURSAL DEL PERU de acuerdo con la adjudicación de nuestra propuesta presentada.

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
KETESSE 50MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	3085A	05/2028

El canje será efectuado 2 meses antes o 1 mes después de la fecha de vencimiento o expiración del producto, el mismo que debe estar en perfectas condiciones de empaque, contenido completo y sin deterioro en su estado físico.

Agradeciendo su amable atención quedamos de usted

Atentamente,



Jorge Brañes
Gerente General
Laboratorio Menarini



Randolph Radicy
Controller Financiero
Laboratorio Menarini

A. Menarini Latin America, S.L.U.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

27

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 0055-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería MENARINI PERU con razón social A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con oficina administrativa ubicada en Av. El Derby N° 254, Int. 304, Urb. El Derby de Monterrico - Santiago de Surco - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Jr. Mariscal José de La Mar N° 377, 1er. Piso, Urb. El Pino - San Luis - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería SIGNIA SOLUCIONES LOGÍSTICAS S.A.C.); cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para sus: Productos Farmacéuticos distribuidos a condiciones de temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria para la distribución en el país, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 0039-I-2023 de fecha 03 de febrero del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22-131585-1 de fecha 21 de noviembre del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 03 de febrero del 2023 hasta el 03 de febrero del 2026.

Lima, 22 de febrero del 2023




.....
Q.F. Jose Carlos Saravia Paz Soldán
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Controlada: 15° C – 25° C

JOSP/CL/LTAH/Itah

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32 - Perú
T (511) 631-4300
Anexos: 6700 y 6705



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

N° 1395-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería MENARINI PERU con razón social A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0037371, con oficina administrativa ubicada en Av. El Derby N° 254, Int. 304, Urb. El Derby de Monterrico - Santiago de Surco - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Jr. Mariscal José de la Mar N° 377, 1er. Piso, Urb. El Pino - San Luis - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería SIGNIA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 964-I-2023 de fecha 15 de agosto del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 23-078187-1 de fecha 03 de julio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 15 de agosto del 2023 hasta el 15 de agosto del 2026.

Lima, 22 de agosto del 2023



Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Controlada: 15 a 25 °C

LEHP/ELL/JRM/jrmh



Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: *IT/72/H/2024*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: *A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.*

Site address: *Via Dei Sette Santi 3, Florence, 50131, Italy, GPS: 43.780163, 11.276157*

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: *ORG-100014937 / LOC-100023601*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *aM54/2024* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2024-02-23*, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2.³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.11 Semi-solids
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.6 Human or animal extracted products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.11 Semi-solids
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
MAGAZZINO - VIA DEI CONFINI, 24 - 59100 PRATO (PO)		1.4.3 Others: Storage		

Clarifying remarks (for public users)

1.2.1.11 Semi-solids: Also animal extracted products; 1.3.1.6 Human or animal extracted products: products extracted from animal; 1.3.2.6 Human or animal extracted products: semisolids; 1.6.4 Biological: "in vitro" testing, LAL test.

2024-04-19

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Italy

Confidential
Italian Medicines Agency
Tel: Confidential
Fax: Confidential



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Alimentos y ProductosDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

R.D. N° 4296 -2016/DIGEMID/DEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 AGO. 2016

VISTO: El Memorándum N° 617-2016-DIGEMID-DEF/MINSA de fecha 15 de agosto del 2016, Acta de Inspección N° 828-I-2016 de fecha 08 de agosto del 2016 y expediente N° 16-057445-1 del 11 de julio del 2016 y Anexo 01 del 20 de julio del 2016, presentado por el Sr. Representante Legal Ramiro Alberto Del Carpio Bonilla y la Químico Farmacéutica Mirian Judith Cotrado Ale, con el horario de labor de lunes a viernes de 2:00p.m. a 6:00p.m., de la Empresa con Nombre Comercial MENARINI PERÚ, con razón social A. MENARINI LATIN AMÉRICA, S.L.U. – SUCURSAL DEL PERÚ, con RUC. N° 20600820479, con Oficina Administrativa en Avenida de la Floresta N° 497, Int. 501, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima y Almacén (con encargo de Servicio de Almacenamiento en Droguería SIGNIA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.) en Jr. Mariscal José de la Mar N° 377 (1er. Piso), Urb. El Pino, distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 2:00p.m. a 6:00p.m., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1-Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas 2-Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de uso en salud y Recurso Natural de uso en salud, 3-Productos Galénicos, 4-Productos Dietéticos y 5-Productos Edulcorantes. **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1-Dispositivos Médicos: Clase I de bajo riesgo no estéril y estéril, Clase II de moderado riesgo, Clase III de alto riesgo y Clase IV Críticos en materia de riesgo, 2-Equipos Biomédicos: Clase I de bajo riesgo, Clase II de moderado riesgo, Clase III de alto riesgo y Clase IV críticos en materia de riesgo. **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1-Productos Cosméticos, 2-Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3-Productos de Higiene Doméstica y 4-Artículos Sanitarios.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, con Memorándum N° 617-2016-DIGEMID-DEF/MINSA de fecha 15 de agosto del 2016, se informa de la inspección realizada en la que señala que el establecimiento farmacéutico en mención **cumple con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente**, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 828-I-2016 de fecha 08 de agosto del 2016;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Decreto Supremo N° 007-2016-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo

1/2

<http://www.digemid.minsa.gob.pe>Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B
(altura cdra. 24 de la Av. La Marina)
San Miguel, Lima - Perú,
T (511) 6314300, Anexo 6330-6332-6333-6334



R.D. N° 4296 -2016/DIGEMID/DEF

N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516 de la Comunidad Andina y Decisión 706 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería **MENARINI PERÚ**, con razón social **A. MENARINI LATIN AMÉRICA, S.L.U. – SUCURSAL DEL PERÚ**, con RUC N° **20600820479**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0037371**, representada legalmente por el Sr. Representante Legal **Ramiro Alberto Del Carpio Bonilla**, con Oficina Administrativa en **Avenida de la Floresta N° 497, Int. 501**, distrito de **San Borja**, provincia y departamento de **Lima** y Almacén (con encargo de Servicio de Almacenamiento en Droguería **SIGNIA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.**) en **Jr. Mariscal José de la Mar N° 377 (1er. Piso), Urb. El Pino**, distrito de **San Luis**, provincia y departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 2:00p.m. a 6:00p.m.**, autorizada para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1-Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas 2-Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de uso en salud y Recurso Natural de uso en salud, 3-Productos Galénicos, 4-Productos Dietéticos y 5-Productos Edulcorantes. **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1-Dispositivos Médicos: Clase I de bajo riesgo no estéril y estéril, Clase II de moderado riesgo, Clase III de alto riesgo y Clase IV Críticos en materia de riesgo, 2-Equipos Biomédicos: Clase I de bajo riesgo, Clase II de moderado riesgo, Clase III de alto riesgo y Clase IV críticos en materia de riesgo. **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1-Productos Cosméticos, 2-Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3-Productos de Higiene Doméstica y 4-Artículos Sanitarios, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Mirian Judith Cotrado Ale**, con el horario de labor de **lunes a viernes de 2:00p.m. a 6:00p.m.**,

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
M. Mirian Judith Cotrado Ale
Q.F. MIRIAN JUDITH COTRADO ALE
Directora General
Dirección de Establecimientos Farmacéuticos

MICHWWAG/ERH/sqch
7



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 6583 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 JUN. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020517006 del 25 de Setiembre del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020469007 del 30 de Setiembre del 2020 (expediente N° 20-080532-1 del 30 de Setiembre del 2020), escrito del 16 de Diciembre del 2020 y escrito del 09 de Junio del 2021, presentados por el Sr. Randolph Enrique Radicy Reategui, Representante Legal de la Empresa Droguería A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con domicilio en Av. El Derby N° 254 Int.2406 - Santiago De Surco, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario EE-01958 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-01958 la 1era. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, Caja de cartón por 1, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 02-10-2020
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 02-10-2025

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

Signature of O.F. Lida Esther Hildebrandt Pinedo
MINISTERIO DE SALUD
O.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

Handwritten signature/initials: LEHPYDP/JLGH/IVH



NÚMERO DE DR

2021332931

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID

TUPA: 205 Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Formato: DGM055 - Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

SUCE: 2020469007 Expediente de Entidad: 20080532 Fecha: 30/09/2020

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Nro. Documento: 20600820479

Nombres y Apellidos: A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU

Domicilio Legal: AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) LIMA LIMA

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: SANTIAGO DE SURCO

Referencia:

Teléfono: - Celular: Fax: -

Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: RADICY REATEGUI RANDOLPH ENRIQUE

KETESSE®
Dexketoprofeno 50 mg/2mL
Solución inyectable y para perfusión

a) Nombre de la especialidad farmacéutica

KETESSE®

b) Composición Cualitativa- Cuantitativa

Cada ampolla de 2 mL contiene:

- Dexketoprofeno trometamol ... 73.8 mg
equivalente a dexketoprofeno 50 mg
- Excipientes c.s.p.

Excipientes: Etanol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección.

c) Información clínica

c.1. Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal y dolor lumbar.

c.2. Dosis, Forma y vía de administración:

Dosis:

Adultos

La dosis recomendada es 50 mg cada 8 – 12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 150 mg.

Ketesse solución inyectable y para perfusión está indicado para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo (no más de 2 días). Los pacientes deben cambiar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección c.4).

En caso de dolor postoperatorio moderado a intenso, Ketesse solución inyectable y para perfusión puede utilizarse en combinación con analgésicos opiáceos, si está indicado, a las mismas dosis recomendadas en adultos (ver sección d.1).

Pacientes de edad avanzada:

Generalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, debido a una disminución fisiológica de la función renal en pacientes de

edad avanzada, se recomienda una dosis menor en caso de un deterioro leve de la función renal: dosis total diaria de 50 mg. (ver sección c.4).

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación Child-Pugh 5 – 9), la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg y ser monitorizada cuidadosamente (ver sección c.4). Ketesse solución inyectable y para perfusión no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación Child-Pugh 10 – 15) (ver sección c.3).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina 60 – 89 ml / min) (ver sección c.4), la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. Ketesse solución inyectable y para perfusión no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina < 59 ml / min) (ver sección c.3).

Población pediátrica

Ketesse no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Forma y Vía de administración:

Ketesse solución inyectable y para perfusión puede ser administrado tanto por vía intramuscular como por vía intravenosa:

- Uso intramuscular: el contenido de una ampolla (2 ml) de Ketesse solución inyectable y para perfusión debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.
- Uso intravenoso:
 - Infusión intravenosa: La solución diluida, preparada tal y como se describe en la sección e.6, se debe administrar por perfusión intravenosa lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe estar siempre protegida de la luz natural.
 - Bolus intravenoso: si se requiere, el contenido de una ampolla (2 ml) de Ketesse solución inyectable y para perfusión puede administrarse en bolus intravenoso lento, administrado en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Instrucciones para la manipulación del producto:

Cuando se administra Ketesse solución inyectable y para perfusión por vía intramuscular o mediante uso intravenoso (perfusión intravenosa y bolus intravenoso), la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla de color topacio. (ver también secciones e.2 y e.6)

Para la administración como infusión intravenosa, la solución inyectable debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural (ver también secciones e.3 y e.6). Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección e.6.

c.3. Contraindicaciones:

Ketesse solución inyectable y para perfusión no se administrará en los siguientes casos:

- pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro AINE o a alguno de los excipientes incluidos en la sección e.1.
- pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico y otros AINE) provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- reacciones fotoalérgicas o fototóxicas conocidas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos.
- pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o con cualquier antecedente de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal.
- pacientes con dispepsia crónica
- pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 59 ml / min).
- pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación Child-Pugh 10 – 15).
- pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- durante el tercer trimestre del embarazo y durante el periodo de lactancia (ver sección c.6).

Ketesse solución inyectable y para perfusión está contraindicado en administración neuraxial (intratecal o epidural) debido a su contenido en etanol.

c.4. Advertencias y Precauciones de empleo adecuadas:

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Debe evitarse la administración concomitante de Ketesse con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas (ver sección c.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares más adelante).

Seguridad gastrointestinal

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el dexketoprofeno trometamol se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Si se produjera una

hemorragia GI o una úlcera en pacientes en tratamiento con Ketesse, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección c.3), y en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección c.2). Estos pacientes deberían iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.

Como todos los AINE, cualquier antecedente de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser valorado para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno trometamol. Los pacientes con síntomas gastrointestinales o antecedentes de enfermedad gastrointestinal, deberían someterse a un estrecho seguimiento para detectar la aparición de trastornos digestivos, especialmente hemorragia gastrointestinal.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, ya que podrían exacerbar su patología (ver sección c.8).

Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección c.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal tales como corticoides orales, anticoagulantes orales tipo dicumarínico, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico (ver sección c.5).

Seguridad renal

Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En estos pacientes, la utilización de AINE puede provocar un deterioro de la función renal, retención de líquidos y edema. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Durante el tratamiento se debe asegurar una ingesta adecuada de líquidos para prevenir deshidratación y un posible aumento de la toxicidad renal asociada.

Como todos los AINE, puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función renal (ver sección c.2).

Seguridad hepática

Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática. Como otros AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias en algunos parámetros de función hepática y también incrementos significativos de la SGOT y SGPT. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función hepática (ver sección c.2).

Seguridad cardiovascular y cerebrovascular

Se debe tener una precaución especial y seguimiento adecuado en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca de leve a moderada. Debe extremarse la precaución en pacientes con historia de cardiopatía, en particular en pacientes con episodios previos de insuficiencia cardíaca al existir un riesgo aumentado de que se desencadene un fallo cardíaco, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder excluir dicho riesgo en el caso de dexketoprofeno.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con dexketoprofeno tras evaluarlo cuidadosamente. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Todos los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El uso concomitante de dexketoprofeno y dosis profilácticas de heparina de bajo peso molecular durante el periodo postoperatorio ha sido evaluado en estudios clínicos controlados y no se observó ningún efecto en

los parámetros de la coagulación. No obstante, los pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas han de ser cuidadosamente monitorizados si se administra dexketoprofeno (ver sección c.5)

Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones en la función cardiovascular (ver sección c.2).

Reacciones cutáneas

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, en asociación con la utilización de AINE (ver sección c.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Ketesse solución inyectable y para perfusión ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

Dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre este medicamento para aliviar el dolor relacionado con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones de infecciones cutáneas y de tejidos blandos graves. Hasta la fecha, no se ha podido descartar el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones por lo que es recomendable evitar el uso de Ketesse en caso de varicela.

Otra información:

Se debe tener especial precaución en pacientes con:

- trastornos congénitos del metabolismo de las porfirinas (p. ej. porfiria aguda intermitente)
- deshidratación
- después de cirugía mayor

Si el médico considera necesario un tratamiento prolongado con dexketoprofeno, se debe controlar regularmente la función hepática y renal y el recuento sanguíneo.

Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda graves (p. ej. shock anafiláctico). Debe interrumpirse el tratamiento ante los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves tras la toma de Ketesse. Dependiendo de los síntomas, cualquier procedimiento médico necesario debe ser iniciado por profesionales sanitarios especialistas.

Los pacientes con asma, combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o pólipos nasales tienen un mayor riesgo de sufrir alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a los AINE (ver sección c.3).

Se recomienda administrar con precaución Ketesse solución inyectable y para perfusión en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

En casos aislados, se ha descrito un empeoramiento de infecciones de tejidos blandos en relación con el uso de AINE. Por este motivo debe indicarse al paciente que consulte al médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento.

Este medicamento contiene hasta 200 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 2 ml, que equivale a 3 mg/kg/dosis (10% p/v). La cantidad en una ampolla (2 ml) de este medicamento es equivalente a menos 5 ml de cerveza o 2 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Población pediátrica

La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida.

c.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en general:

Asociaciones no recomendadas:

- Otros AINE (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2) y elevadas dosis de salicilatos (≥ 3 g/día): la administración conjunta de varios AINE puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.
- Anticoagulantes orales: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección c.4), debido a la elevada unión del dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.
- Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si no

podiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

- Corticosteroides: riesgo aumentado de úlcera o hemorragia gastrointestinales (ver sección c.4).
- Litio (descrito con varios AINE): los AINE aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno.
- Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.
- Hidantoinas y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

Asociaciones que requieren precaución:

- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antibióticos aminoglucósidos y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (p. ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa e IECAs o antagonistas ARA-II o antibióticos aminoglucósidos puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. Si se combina dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente esté hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento (ver sección c.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en pacientes de edad avanzada.
- Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia. Se intensificará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.
- Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica sobre la serie roja, debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo completo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.
- Sulfonilureas: los AINE pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

Asociaciones a considerar:

- Beta-bloqueantes: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- Ciclosporina y tacrolimus: su nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINE debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.
- Trombolíticos: aumento del riesgo de hemorragia.
- Probenecid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dexketoprofeno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación y requiere un ajuste de dosis del dexketoprofeno.
- Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección c.4)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal (ver sección c.4).
- Glucósidos cardíacos: los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
- Mifepristona: existe un riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la mifepristona. Evidencias científicas limitadas sugieren que la coadministración de AINES en el día de administración de prostaglandinas no tiene un efecto perjudicial sobre los efectos de mifepristona o las de las prostaglandinas en la maduración cervical o en la contractilidad uterina y que no reduce la eficacia de la interrupción médica del embarazo.
- Quinolonas antibacterianas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINE pueden aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones.
- Tenofovir: el uso concomitante con AINE puede aumentar el nitrógeno ureico en plasma y la creatinina. Deberá monitorizarse la función renal para controlar la influencia sinérgica potencial en la función renal.
- Deferasirox: el uso concomitante con AINE puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal. Se requiere un estricto control clínico cuando se combina deferasirox con estas sustancias.
- Pemetrexed: la combinación con AINE puede disminuir la eliminación de pemetrexed, por ese motivo se debe tener precaución al administrar altas dosis de AINEs. En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 45 a 79 ml/min), se debe evitar la administración conjunta de pemetrexed con AINE durante 2 días antes y 2 después de la administración de pemetrexed.

c.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ketesse solución inyectable y para perfusión está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo y durante el periodo de lactancia (ver sección c.3).

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastroquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó

en menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta en función de la dosis y de la duración de la terapia. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha producido un aumento de pérdidas pre- y post- implantación y de letalidad embrio-fetal.

Además, se ha notificado una mayor incidencia de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el periodo organogénico. No obstante, los estudios realizados en animales a los que se ha administrado dexketoprofeno no mostraron toxicidad reproductiva (ver sección d.3).

Primer y segundo trimestre de la gestación

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de dexketoprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este.

Además, se han notificado casos de constricción del ductus arteriosus tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras el cese del tratamiento.

Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar Ketesse a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que intenta concebir o durante el primer y segundo trimestre del embarazo utiliza Ketesse, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios constricción del ductus arteriosus después de la exposición a dexketoprofeno durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con dexketoprofeno deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios o constricción del ductus arteriosus.

Tercer trimestre de la gestación:

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar:

- en el feto:
 - toxicidad cardiopulmonar (con constricción/cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
 - insuficiencia renal (véase más arriba).
- en la madre y en el recién nacido, al final del embarazo:
 - una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas,
 - una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, Ketesse está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo

Lactancia:

Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna. Ketesse está contraindicado durante la lactancia (ver sección c.3).

Fertilidad:

Como otros AINE, el uso de Ketesse puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de dexketoprofeno.

c.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria:

Ketesse solución inyectable y para perfusión puede causar efectos indeseables como mareos, visión borrosa o somnolencia. La capacidad de reacción y la capacidad de conducir y utilizar máquinas pueden verse afectadas en estos casos.

c.8. Reacciones adversas:

Las reacciones adversas notificadas como al menos posiblemente relacionadas con dexketoprofeno en los ensayos clínicos, así como las reacciones adversas notificadas tras la comercialización de Ketesse 50mg/2ml solución inyectable y para perfusión se tabulan a continuación, clasificadas por órganos y sistemas y ordenadas según frecuencia.

ÓRGANO / SISTEMA	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10000 a <1/100)	Muy raras (<1/10000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	---	Anemia	---	Neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	---	---	Edema de laringe	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	---	---	Hiperglicemia, hipoglicemia, Hipertrigliceridemia, anorexia	---
Trastornos psiquiátricos	---	Insomnio	---	---
Trastornos del sistema nervioso	---	Cefalea, mareo, somnolencia	Parestesia, síncope	---
Trastornos oculares	---	Visión borrosa	---	---
Trastornos del oído y del laberinto	---	---	Tinnitus	---
Trastornos	---	---	Extrasístole,	---

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL DE SALUD

cardíacos			taquicardia	
Trastornos vasculares	---	Hipotensión, sofocos	Hipertensión, tromboflebitis superficial	---
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	---	---	Bradipnea	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento, hematemesis, sequedad de boca	Úlcera péptica, úlcera péptica con hemorragia o úlcera péptica con perforación (ver c.4)	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	---	---	Daño hepatocelular	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	---	Dermatitis, prurito, rash, sudoración incrementada	Urticaria, acné	Síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, edema facial, reacciones de fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	---	---	Rigidez muscular, rigidez articular, calambres musculares, dolor lumbar	---
Trastornos renales y urinarios	---	---	Insuficiencia renal aguda, Poliuria, dolor renal, cetonuria, proteinuria	Nefritis o síndrome nefrótico
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	---	---	Alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas	---
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de inyección, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia	Pirexia, fatiga, dolor, sensación de frío	Escalofríos, edema periférico	---
Exploraciones complementarias	---	---	Análítica hepática anormal	---

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección c.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección c.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Como con otros AINE podrían presentarse las siguientes reacciones adversas: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica, raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

Reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (muy raros).

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus; ver sección c.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

c.9. Sobredosis y Tratamiento:

Se desconoce la sintomatología por sobredosis. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación, cefalea).

En caso de ingestión o administración accidental excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático de acuerdo a la situación clínica del paciente.

El dexketoprofeno trometamol es dializable.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados del ácido propiónico

Código ATC: M01AE17.

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil)propionico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (M01AE).

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa.

Específicamente, se produce una inhibición de la transformación de la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, PGG₂ y PGH₂, que producen prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF₂α y PGD₂ así como prostacilinas PGI₂ y tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Además, como efecto indirecto adicional, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría afectar a otros mediadores de la inflamación como las quininas.

Efectos farmacodinámicos

Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron la actividad analgésica del dexketoprofeno.

La eficacia analgésica de dexketoprofeno administrado por vía intramuscular e intravenosa fue investigada en el tratamiento del dolor moderado a intenso en varios modelos quirúrgicos de dolor (cirugía ortopédica y cirugía ginecológica/abdominal), así como en dolor musculoesquelético (modelo de dolor lumbar agudo) y cólico renal.

En los estudios realizados el inicio del efecto analgésico fue rápido, con un efecto máximo alcanzado durante los primeros 45 minutos. La duración del efecto analgésico después de la administración de 50 mg de dexketoprofeno es normalmente de 8 horas.

Los estudios clínicos en dolor postoperatorio han demostrado que Kettesse solución inyectable y para perfusión empleado en combinación con opiáceos reduce significativamente el consumo de éstos. En los estudios en dolor postoperatorio en los que los pacientes recibían morfina mediante un sistema de analgesia controlada por el paciente (PCA), los pacientes tratados con 50 mg de dexketoprofeno requirieron una cantidad significativamente menor de morfina (entre 30-45% menos) que los pacientes del grupo placebo.

d.2. Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intramuscular de dexketoprofeno trometamol en humanos, las concentraciones máximas se alcanzan a los 20 minutos (rango de 10 a 45

minutos). Para dosis únicas de 25 y 50 mg, el área bajo la curva se ha demostrado proporcional a la dosis después de la administración intramuscular e intravenosa.

Distribución

Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), el volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/Kg. El valor de la semivida de distribución fue aproximadamente 0,35 horas y el valor de la semivida de eliminación estuvo comprendido en un ámbito entre 1 y 2,7 horas. En los estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que la C_{max} y el AUC tras la última administración intramuscular o intravenosa no difieren de la obtenida a dosis única, lo que indica que no se produce acumulación del fármaco.

Biotransformación y eliminación

Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), lo que demuestra que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos.

La principal vía de eliminación del dexketoprofeno es la glucuroconjugación seguida de excreción renal.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada sanos (65 o más años), la exposición fue significativamente más elevada que en voluntarios jóvenes tras dosis única y dosis repetidas administradas por vía oral (hasta un 55%), mientras que no hubo diferencias significativas en la C_{max} ni en el t_{max} . La semivida de eliminación se prolongó tras dosis única y dosis repetidas (hasta un 48%) y el aclaramiento total aparente se redujo.

d.3. Datos preclínicos de seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad e inmunofarmacología.

Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratones y monos indican un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) a dosis 2 veces más altas que la dosis máxima recomendada en humanos. A dosis más altas, los principales efectos adversos observados en monos fueron sangre en heces, disminución del aumento de peso corporal y, a la dosis más alta, lesiones gastrointestinales erosivas. Estos efectos aparecieron a dosis que determinan una exposición al fármaco de 14 a 18 veces más alta que la presentada a la dosis máxima recomendada en humanos.

No hay estudios sobre el potencial carcinogénico en animales.

Como otros fármacos pertenecientes a la clase de los AINE, dexketoprofeno trometamol puede modificar la supervivencia embrio-fetal en animales, a través de efectos tanto indirectos, por las lesiones gastrointestinales provocadas en las madres gestantes, como directos sobre el desarrollo fetal.

e) Datos Farmacéuticos:

e.1. Lista de Excipientes

- Etanol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección.

e.2. Incompatibilidades

Kettesse solución inyectable y para perfusión no debe ser mezclado en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones de dopamina, prometazina, pentazocina, petidina o hidroxicina, ya que daría lugar a la precipitación de la solución.

Las soluciones diluidas para infusión obtenidas según se indica en la Sección e.6 no deben mezclarse con prometazina ni con pentazocina.

Este producto no debe mezclarse con otros fármacos salvo los mencionados en la Sección e.6.

e.3. Tiempo de Vida útil

5 años.

e.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener las ampollas dentro de su caja para protegerlas de la luz
Conservar a temperatura inferior a 30°C
Manténgase fuera del alcance y vista de los niños.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección e.3

e.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón por 1, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar x 2 mL.

e.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Kettesse solución inyectable y para perfusión ha mostrado ser compatible cuando se mezcla en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

Para administración como infusión intravenosa el contenido de una ampolla (2 ml) de Ketesse solución inyectable y para perfusión debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml de solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural (ver también sección e.3). La solución diluida es transparente. Ketesse solución inyectable y para perfusión, diluido en un volumen de 100 ml de solución salina o glucosada ha demostrado ser compatible con los siguientes medicamentos: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado adsorción del principio activo cuando soluciones diluidas de Ketesse solución inyectable y para perfusión se han almacenado en bolsas de plástico o dispositivos de administración fabricados con Etilvinilacetato (EVA),

Propionato de celulosa (CP), Polietileno de baja densidad (LDPE) y Cloruro de polivinilo (PVC).

Kettesse solución inyectable y para perfusión está indicado para su uso como preparación unidosis y la solución no utilizada debe ser desechada. Antes de su administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para asegurar que es transparente e incolora: no debe utilizarse si se observan partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de revisión del texto de la ficha técnica: Febrero 2024

CERTIFICADO DE ANALISIS (pg129dbol1)

pag: 1

Material: 4021801 KETESSE 50 MG/2 ML INY 5AMP PE (PERU) Version:
 Nivel de Control: 0 Rutinario / Routine Refer.: 3085A

Nº Orden Analisis: 371133 Tipo: Control de Calidad Fecha: 17.10.2023
 Proveedor: P0240559 MENARINI INT.OPER.LUXEMBOURG Lote Proveedor: DUMMY
 Cantidad: 21006.000 U Bultos: 194.000
 Peticionario: DIRECCION FABRICA Orden: 3128
 Fecha Peticion: 23.10.2023 08:40:52 Fecha Toma Muestra: 11.10.2023

R E S U L T A D O S D E A N A L I S I S

PRUEBA	RESULTADO	ESPECIFICACION	CONFORME ?
CARACTERISTICAS ENTREGA			
Rev. Certificados proveedor	S	=S	S

DICTAMENES:

Prod.acabado/Finished prod.(1) Referencia rel. 3085A
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Cad. / Exp.date 31.05.2028

EVALUACION FINAL: APTO 23.10.2023 08:40:52 FERNANDEZ JIMENEZ, LAURA

Cantidad Evaluada: 21006.000

Observacion:

Este lote ha sido fabricado de acuerdo con el expediente de registro y con las GMP vigentes, cumple con las especificaciones acordadas y ha sido liberado por una Persona Cualificada.

Control de Calidad

Garantía Calidad



Laura

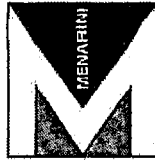
23 OCT. 2023

Fdo.:

Christelle



24 OCT. 2023



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Quality Control Laboratory	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Name and Country of the manufacturer	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - Florence (Italy)
Active ingredients	: Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)
Characteristics of the product	: Ampoules
Pharmaceutical Form	: Solution for injection and perfusion
Referencia	: TF0320 (internal code) – In house specifications
Product	: Ketesse 50 mg/2 mL
Batch no.	: 3085A
Manufacturing date	: 06 / 23
Expiry date	: 05 / 2028
Date of analysis	: August 07, 2023

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	clear and colourless solution	complies
Identification		
A Method (HPLC)	The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the same retention time as the main peak obtained with reference solution	complies
B Method (enantiospecific HPLC)		complies
pH	7.0 - 8.0	7.4
Visible particles	absence	absent
Sub-visible particles ($\geq 10\mu\text{m}$)	≤ 6000 p/amp.	113 p/amp
Sub-visible particles ($\geq 25\mu\text{m}$)	≤ 600 p/amp.	5 p/amp



23 OCT. 2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 58277
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008870482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACC Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEMI - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Bruxelles, DANIMARCA - Copenhagen, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Ketesse 50 mg/2 mL Solution for injection and perfusion

Batch no. 3085A

Extractable volume	≥ 2 mL	2.2 mL
Assay	95.0 – 105.0 %	99.0 %
R(-) enantiomer content	≤ 1.0 %	0.6 %
Degradation products (except R(-) enantiomer):		
Total Degradation products	≤ 0.6 %	0.1 %
Degradation product A	≤ 0.2 %	0.1 %
Any other unspecified degradation product	≤ 0.1 %	0.0 %
Sterility	No contaminating micro-organism has been found	sterile
Bacterial endotoxins	≤ 58.1 EU/mL	complies

Florence, 25/09/2023

APPROVED

Qualified Person
Dr. Luca Nannelli



23 OCT. 2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 5827
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 0039527048

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMAC Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSE - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, Malesia - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Material: 4021801 KETESSE 50 MG/2 ML INY 5AMP PE (PERU) Version:
 Nivel de Control: 0 Rutinario / Routine Refer.: 3085A

Nº Orden Analisis: 371133 Tipo: Control de Calidad Fecha: 17.10.2023
 Proveedor: P0240559 MENARINI INT.OPER.LUXEMBOURG Lote Proveedor: DUMMY
 Cantidad: 21006.000 U Bultos: 194.000
 Peticionario: DIRECCION FABRICA Orden: 3128
 Fecha Peticion: 23.10.2023 08:40:52 Fecha Toma Muestra: 11.10.2023

R E S U L T A D O S D E A N A L I S I S			
PRUEBA	RESULTADO	ESPECIFICACION	CONFORME ?
CARACTERISTICAS ENTREGA			
Rev. Certificados proveedor	S	=S	S

DICTAMENES:
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Referencia rel. 3085A
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Cad. / Exp.date 31.05.2028

EVALUACION FINAL: APTO 23.10.2023 08:40:52 FERNANDEZ JIMENEZ, LAURA

Cantidad Evaluada: 21006.000
 Observacion:

Este lote ha sido fabricado de acuerdo con el expediente de registro y con las GMP vigentes, cumple con las especificaciones acordadas y ha sido liberado por una Persona Cualificada.

Control de Calidad

Garantía Calidad



[Handwritten signature]

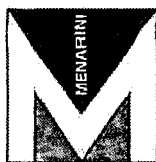
23 OCT. 2023

Fdo.:

[Handwritten signature]



24 OCT. 2023



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Quality Control Laboratory	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Name and Country of the manufacturer	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - Florence (Italy)
Active ingredients	: Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)
Characteristics of the product	: Ampoules
Pharmaceutical Form	: Solution for injection and perfusion
Referencia	: TF0320 (internal code) – In house specifications
Product	: Kettese 50 mg/2 mL
Batch no.	: 3085A
Manufacturing date	: 06 / 23
Expiry date	: 05 / 2028
Date of analysis	: August 07, 2023

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	clear and colourless solution	complies
Identification		
A Method (HPLC)	The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the	complies
B Method (enantiospecific HPLC)	same retention time as the main peak obtained with reference solution	complies
pH	7.0 - 8.0	7.4
Visible particles	absence	absent
Sub-visible particles ($\geq 10\mu\text{m}$)	≤ 6000 p/amp.	113 p/amp
Sub-visible particles ($\geq 25\mu\text{m}$)	≤ 600 p/amp.	5 p/amp



23 OCT. 2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 58277
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'ACQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACC Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Ripolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

ALGERIA - Algiers, ANTONIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Ketesse 50 mg/2 mL Solution for injection and perfusion

Batch no. 3085A

Extractable volume	≥ 2 mL	2.2 mL
Assay	95.0 – 105.0 %	99.0 %
R(-) enantiomer content	≤ 1.0 %	0.6 %
Degradation products (except R(-) enantiomer):		
Total Degradation products	≤ 0.6 %	0.1 %
Degradation product A	≤ 0.2 %	0.1 %
Any other unspecified degradation product	≤ 0.1 %	0.0 %
Sterility	No contaminating micro-organism has been found	sterile
Bacterial endotoxins	≤ 58.1 EU/mL	complies

Florence, 25/09/2023

APPROVED

Qualified Person
Dr. Luca Nannelli



23 OCT. 2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 5827
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 0039527048

Aziende del Gruppo Menarini

(Italia): MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMAC Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Ripolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSI Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, ISLANDIA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra

REPÚBLICA DE PERÚ
MINISTERIO DE SALUD

A QUIEN CORRESPONDA

**Asunto: KETESSE 50 mg/2 mL solución inyectable y para perfusión
Actualización del Dossier de registro– Especificaciones del producto
terminado**

Nosotros, A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.l. situado en Via Sette Santi, 3 50131 Florencia - Italia, fabricante del producto terminado del medicamento referido en el asunto, que contiene dexketoprofeno como ingrediente activo, en referencia a la actualización dossier de registro del producto arriba mencionado en Perú, por la presente

DECLARAMOS

- Que las especificaciones del producto terminado KETESSE 50 mg/2 mL solución inyectable y para perfusion han sido alineados con el método in-house y las pruebas utilizadas son las que se enumeran en las tablas a continuación.

Este documento es emitido para las Autoridades Sanitarias de Perú

23 de julio de 2020

Luca Nannelli
Qualified Person
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.

Tabla 5.1(1) Especificaciones de calidad para el producto terminado

PARÁMETRO	MÉTODO	ESPECIFICACIONES	
		A LA LIBERACIÓN	AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL
Apariencia	Ph. Eur.	Solución clara o incolora	
Partículas visibles	Ph. Eur.	Ausencia	
Partículas subvisibles: ≥10 µm ≥25 µm	Ph. Eur.	≤ 6000 p/amp ≤ 600 p/amp	≤ 6000 p/amp ≤ 600 p/amp
Identificación del principio activo: Método A Método B	HPLC HPLC enantioespecífico	El pico principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba tiene el mismo tiempo de retención como el pico principal obtenido con la solución de referencia El pico principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba tiene el mismo tiempo de retención como el pico principal obtenido con la solución de referencia	-
Ensayo	HPLC	95 – 105%	95 – 105%
Contenido de R-(-)-enantiómero	HPLC enantioespecífico	≤ 1.0%	≤ 1.5%
Productos de degradación (excepto R-(-) enantiómero):	HPLC		
Productos de degradación total		≤ 0.6%	≤ 0.6%
Producto de degradación A		≤ 0.2%	≤ 0.2%
Cualquier otro producto de degradación inespecífico		≤ 0.1%	≤ 0.1%

pH	Ph. Eur.	7.0 – 8.0	7.0 – 8.0
Volumen extraíble	Ph. Eur.	≥2 ml	≥2 ml
Pruebas biológicas: Esterilidad	Ph. Eur.	Ningún microorganismo contaminante se ha encontrado.	Ningún microorganismo contaminante se ha encontrado.
Endotoxinas bacterianas	Ph. Eur.	≤ 58.1 EU/ml	≤ 58.1 EU/ml

Tabla 5.1(2) Programa de prueba programado para el período inicial de producción.

PARAMETER	Frecuencia (encuesta de los primeros 10 lotes)
Apariencia	En todos los lotes
Partículas visibles	En todos los lotes
Partículas subvisibles	En todos los lotes
Identificación del principio activo	En todos los lotes
Ensayo	En todos los lotes
Contenido de R-(-)-enantiómero	En todos los lotes
Impurezas	En todos los lotes
pH	En todos los lotes
Volumen extraíble	En todos los lotes
Pruebas biológicas:	
Esterilidad	En todos los lotes
Endotoxinas bacterianas	En todos los lotes

Tabla 5.1(3) Programa de pruebas confirmado para la producción industrial estabilizada.

PARÁMETRO	Frecuencia del ensayo
Apariencia	En todos los lotes
Partículas visibles	En todos los lotes
Partículas subvisibles	En todos los lotes
Identificación del principio activo	En todos los lotes
Ensayo (HPLC)	En todos los lotes
Contenido de R-(-)-enantiómero	En todos los lotes
Impurezas	En todos los lotes
pH	En todos los lotes
Volumen extraíble	En todos los lotes
Pruebas biológicas:	En todos los lotes
Esterilidad	
Endotoxinas bacterianas	En todos los lotes
	En todos los lotes



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

2

Approvato
RD 9254-2020
15/10/2020
jmsuarez

REPUBLIC OF PERU
MINISTRY OF HEALTH

TO WHOM IT MAY CONCERN

Subject: KETESSE 50 mg/2 mL solution for injection/infusion
Update of Registration Dossier – Finished product specifications

We, A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.l. located in Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy, finished product manufacturer of the medicinal speciality in subject, containing dexketoprofen as active ingredient, with reference to the update of the registration dossier of the above-mentioned product in Peru, hereby

DECLARE

- That the specifications of the finished product KETESSE 50 mg/2 mL solution for injection/infusion have been aligned with the in-house method and the testing used are the ones listed in the tables here below.

This document is issued for the Health Authorities in Peru

Luca Nannelli

Qualified Person

A. Menarini Manufacturing
Logistics and Services S.R.L.

Date: 23 July 2020

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.050.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.H.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, Turchia - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

Table 5.1(1) Quality specifications for the drug product

PARAMETER	METHOD	SPECIFICATIONS	
		BATCH RELEASE	END OF SHELF LIFE
Appearance	Ph. Eur.	Clear and colourless solution	
Visible particles	Ph. Eur.	Absence	
Sub-visible particles: ≥10 µm ≥25 µm	Ph. Eur.	≤ 6000 p/amp ≤ 600 p/amp	≤ 6000 p/amp ≤ 600 p/amp
Identification of drug substance A method B method	HPLC enantiospecific HPLC	The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the same retention time as the main peak obtained with reference solution The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the same retention time as the main peak obtained with reference solution	-
Assay	HPLC	95 – 105%	95 – 105%
R-(-) enantiomer content	enantiospecific HPLC	≤ 1.0%	≤ 1.5%
Degradation products (except R-(-) enantiomer) Total Degradation products Degradation product A Any other unspecified degradation product	HPLC	≤ 0.6% ≤ 0.2% ≤ 0.1%	≤ 0.6% ≤ 0.2% ≤ 0.1%
pH	Ph. Eur.	7.0 – 8.0	7.0 – 8.0
Extractable volume	Ph. Eur.	≥2 ml	≥2 ml
Biological tests: Sterility Bacterial endotoxins	Ph. Eur. Ph. Eur.	No contaminating micro-organism has been found ≤ 58.1 EU/ml	No contaminating micro-organism has been found. ≤ 58.1 EU/ml

Table 5.1(2) Proposed test schedule for the initial period of the production

PARAMETER	Frequency (survey of the first 10 batches)
Appearance	In all batches
Visible particles	In all batches
Sub-visible particles	In all batches
Identification of drug substance	In all batches
Assay	In all batches
R-(-) enantiomer content	In all batches
Impurities	In all batches
pH	In all batches
Extractable volume	
Biological tests:	
Sterility	In all batches
Bacterial endotoxins	In all batches

Table 5.1(3) Confirmed testing schedule for the stabilised industrial production

PARAMETER	Testing frequency
Appearance	All batches
Visible particles	All batches
Sub-visible particles	All batches
Identification of drug substances	All batches
Assay (HPLC)	All batches
R-(-) enantiomer content	All batches
Impurities	All batches
pH	All batches
Extractable volume	All batches
Biological tests:	
Sterility	All batches
Bacterial endotoxins	All batches

DECLARACION JURADA DE NO ESTAR INHABILITADO PARA CONTRATAR CON EL ESTADO

PRESENTE.-

De conformidad con Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado y su reglamento:

El que suscribe, don Randolph Enrique Radicy Reategui, identificado con DNI N° 06790516, Representante Legal de A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU con RUC N° 20600820479, DECLARO BAJO JURAMENTO **NO TENER SANCIÓN VIGENTE SEGÚN EL REGISTRO DE INHABILITADOS PARA CONTRATAR CON EL ESTADO.**

Atentamente,

Lima, 05 de junio del 2024



Randolph Enrique Radicy Reategui
06790516

A. Menarini Latin America, S.L.U.

**DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER IMPEDIMENTO
PARA CONTRATAR CON EL ESTADO**

Señores

De nuestra consideración:

Mediante la presente, el suscrito Randolph Enrique Radicy Reategui identificado con D.N.I. N°06790516, Representante Legal de la empresa A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con R.U.C. N° 20600820479, Declaro bajo juramento:

1. No tener impedimento para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, ni en ninguna otra causal contemplada en alguna disposición legal o reglamentaria de ser postor o contratista del Estado.
2. Contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores.
3. No encontrarme inhabilitado para contratar con el Estado.
4. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información presentada en el proceso de Contratación.
5. Conocer las infracciones y sanciones establecidas en el artículo 50 de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como en la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General.

Atentamente,

Lima, 05 de junio del 2024



FIRMA

Re: RV: SOLICITUD DE COTIZACIÓN, (INF. 365- DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL)**Cotizaciones, A. Menarini Latin America, SLU - Sucursal del Peru**

<cotizaciones@menarini.com.pe>

Para: mla.log.hn2m@gmail.com

CC: "Villarreal, Domenico Angiolino" <dvillarreal@menarini.com.pe>

5 de junio de 2024,

3:48 p.m.

Buenas tardes estimados.

Reciban un cordial saludo.

Se envía la cotización de DEXKETOPROFENO 2ML 25 MG/ML INY que tenemos como marca Ketesse inyectable.

Quedamos atentos a cualquier duda o consulta.

Saludos cordiales.

Cotizaciones Menarini

Tel.: (+511) 713 80 80 anexo 1002

Celular: 946 204 331

Av. El Derby 254 - Surco

Lima Central Tower - Oficina 304

**De:** moises ladera [mailto:mla.log.hn2m@gmail.com]**Enviado el:** martes, 04 de junio de 2024 11:23**Para:** VENTAS F&S PHARMA E.I.R.L.; COTIZACIONES FYS PHARMA EIRL; macuna@fyspharma.com; rgerencia@fyspharma.com; CatyFlorinda.Parra@pfizer.com; Alexander Aburto; Percy Ore; licitaciones5@nordicperu.com; patricia.zamora@nordicperu.com; comercial4@greyinversiones.com; Jhosina Chahuin; pcarranza@greyinversiones.com; btapia@greyinversiones.com; aatoche@greyinversiones.com; jarana@greyinversiones.com; Ventas_PE; Jessica velasquez; evelyn.aguado@bbraun.com; diana.guillen@bbraun.com; anabel.cueva@bbraun.com; Julio Mendoza; Victor Sevillano; Maria Zegarra; Rina Varea; pcalles@quimicasuiza.com; Maribel Rivas; jparedes@quimicasuiza.com; gbejarano@quimicasuiza.com; jpaico@quimicasuiza.com; agosto.guerra@quimicasuiza.com; lizzie.mendoza@medikaexpress.com.pe; Claudia Cordova Flores; institucional03@medikaexpress.com.pe; procesos@codafer.com; ventas2@codafer.com; ventas3@codafer.com; dafercorporacion@gmail.com; acastro@quimfa.com.pe; vperalta@quimfa.com.pe; Lilian Martinez; Daniel Vasquez; christopher.villanueva@drvdistribuciones.com; Instituciones Dimexa; Ventas Acfarma; instituciones@acfarma.com; alberto_ramos_66@hotmail.com; instituciones@medifarma.com.pe; msilva@medifarma.com.pe; melva.rodriguez@medifarma.com.pe; zsotomayor@medifarma.com.pe; Rocio Lopez; lperezpi@medifarma.com.pe; Divina Huaynate Gonzales; karen.chero@knighttx.com; frank.diaz@knighttx.com; percy.castro@knighttx.com; Erika Alicia Alvarez-Burga; Rosario Davila; silvia.rojas@fresenius-kabi.com; antonio.bocangel@fresenius-kabi.com; Lisset Rivera; Jose Reyes Diaz; janet.casquero@fresenius-kabi.com; marisol.quintana@fresenius-kabi.com; Joe Rivas; Ivan Cuenca Cabrera; Milagros Castro; lilyam.barzola@fmc-ag.com; sandra.huaman@fmc-ag.com; Jorge Negrillo Agurto; Alenka Montero; ventas@oabusiness.com.pe; oabusinessgroup@gmail.com; gmoreno@mastermedical.pe; licitaciones@medicalstoreasociados.com; licitaciones2@medicalstore.pe; gerenciainstitucional@medicalstore.pe; ventas@sandavapharma.com; rverastegui@sandavapharma.com; Natalia Villasante; ventas@quinalab.com; gerencia@quinalab.com; ventas@luvapharma.com; Cosmograce Drogueria; ventas1@cosmograce.pe; Ana Saldarriaga -



RUC N° 20108983583

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.

Domiciliado en: AVENIDA DE LOS INSURGENTES 1086 URBANIZACION CAPITAN DE NAVIO LUIS GER (ALTURA CDRA 17 AV VENEZUELA) /LIMA-LIMA-SAN MIGUEL (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 14/09/2016

FECHA IMPRESIÓN: 06/06/2024

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda
Número de RUC: 20108983583 - DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.
Tipo Contribuyente: SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Nombre Comercial: DROGUERIA ALFARO
Fecha de Inscripción: 21/04/1993 Fecha de Inicio de Actividades: 07/12/1992
Estado del Contribuyente: ACTIVO
Condición del Contribuyente: HABIDO
Domicilio Fiscal: AV. DE LOS INSURGENTES NRO. 1086 URB. CAPITAN DE NAVIO LUIS GERMAN ASTETE (ALTURA CDRA 17 AV VENEZUELA) LIMA - LIMA - SAN MIGUEL
Sistema Emisión de Comprobante: COMPUTARIZADO Actividad Comercio Exterior: SIN ACTIVIDAD
Sistema Contabilidad: COMPUTARIZADO
Actividad(es) Económica(s): Principal - 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816): FACTURA BOLETA DE VENTA NOTA DE CREDITO

NOTA DE DEBITO

GUIA DE REMISION - REMITENTE

COMPROBANTE DE RETENCION

COMPROBANTE DE PERCEPCION VENTA INTERNA

Sistema de Emisión Electrónica:

DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE. AUTORIZ DESDE 18/09/2014

Emisor electrónico desde:

18/09/2014

Comprobantes Electrónicos:

FACTURA (desde 18/09/2014),BOLETA (desde 18/09/2014)

Afiliado al PLE desde:

07/01/2013

Padrones:

Incorporado al Régimen de Agentes de Retención de IGV (R.S.037-2002) a partir del 01/06/2002

Excluido del Régimen de Agentes de Percepción de IGV - Venta Interna a partir del 01/12/2023

Fecha consulta: 06/06/2024 12:45



DISTRIBUIDORA - DROGUERIA

ALFARO S.A.C.

La mejor cobertura, el mejor servicio a nivel nacional

Av. De los Insurgentes N° 1086 Urb. Capitán de
Navío Luis Germán Astete San Miguel - Lima
Telef. 614 4000 - 614 4001 Fax 614 4009
Email: instituciones@alfarosa.com.pe

COTIZACION N° 131-2024

San Miguel, 05 de Junio del 2024.

Señores

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Presente.-

Atención: Sr. Moisés Ladera A.

Programación-Oficina de Logística

De nuestra consideración:

En referencia a su solicitud, nos es grato hacer llegar a ustedes nuestra cotización por el siguiente item:

Item	Nombre Genérico	Marca	Presentación	Procedencia	N° Registro Sanitario	Expira	Cantid.	Precio Unitario S/	Monto Total S/
1	Dexketoprofeno 50mg/ 2ml Solución Inyectable	KETESSE	Caja x 05 Ampollas	ITALIA	EE - 01958	03/2027	3,600	12.00	43,200.00
TOTAL S/ 43,200.00									

Condiciones comerciales.-

Contacto: Srta. Ana Saldarriaga Salazar

Celular 946-309500

Forma de pago : Crédito 30 días calendarios

Plazo de entrega: 05 días calendarios después de recibida la orden de compra de acuerdo a las especificaciones técnicas

I.G.V.: Los precios incluyen IGV

Garantía : 18 meses

Validez de la oferta: 30 días calendarios

Vigencia RNP: Indefinida

RUC de la Empresa: 20108983583

Emitir la orden de compra a nombre de : DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.

Sin otro particular, quedamos a la espera de sus gratas órdenes de compra.

Atentamente,



.....
Susana Alfaro Quijandria
GERENTE GENERAL

Cynthia Est

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
.....
Dra. SILVIA RODRIGUEZ NICHTELDT
Jefa del Servicio de Ortopedia y Traumatología
C.M.P. N° 10000 E 7562

14/6/24

44
Fecha: 29/01/2024

NOTA ACLARATORIA

Asunto: Vigencia del BPM

Mediante la presente, nosotros A.MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. -SUCURSAL DEL PERU, solicitamos considerar lo siguiente sobre el Certificado de BPM del fabricante de nuestro producto terminado:

El Grupo de Trabajo de Inspectores GMP/GDP de la EMA ha decidido continuar la extensión de la fecha de validez de los certificados GMP y GDP hasta 2024 o la conclusión de la próxima inspección in situ, lo que ocurra primero, excepto cuando las observaciones aclaratorias en el documento indique lo contrario (ver resaltado en amarillo en la imagen).

Regulatory expectations and GMP certificates following the-COVID-19 public health emergency

EMA, the European Commission and Heads of Medicines Agencies (HMA) have phased out the extraordinary regulatory flexibilities for medicines put in place during the COVID-19 pandemic to help address regulatory and **supply challenges** arising from the **pandemic**.

This follows the end of the COVID-19 public health emergency declared by WHO in May 2023.

On-site GMP and GDP inspections have restarted after being postponed or carried out remotely during the pandemic.

However, a considerable number of **postponed inspections** still need to be carried out.

The validity of **GMP and GDP certificates** was extended until the end of 2023. The GMP/GDP Inspectors Working Group has decided to continue the extension of the validity date until 2024 or the conclusion of the next on-site inspection, whichever comes first, except where clarifying remarks in the document state otherwise.

Fuente:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-manufacturing-practice>

Por ende el BPM presentado, a pesar de que el documento indica que ha expirado, sigue vigente de acuerdo a lo publicado por la EMA.

Saludos Cordiales,

A.MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. -SUCURSAL DEL PERU



MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

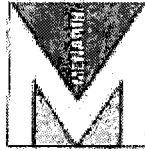
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Laboratorio de Control de Calidad	: A. MENARINI LOGÍSTICA DE FABRICACIÓN Y SERVICIOS S.R.L,
Nombre y país del fabricante	: A. MENARINI LOGÍSTICA DE FABRICACIÓN Y SERVICIOS S.R.L - Florencia (Italia)
Principios activos	: Dexketoprofeno (como Dexketoprofeno Trometamol)
Características del producto	: Ampollas
Forma farmacéutica	: Solución por inyección y perfusión
Referencia	: TF0466 (código interno) — Especificaciones internas
Producto	: Ketesse 50 mg/2 mL
Lote N°	: 2052A
Día de fabricación:	: 04 / 22
Fecha de expiración	: 03 / 2027
Fecha del análisis	: junio 22, 2022

<u>PRUEBA</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>
Apariencia	solución transparente e incolora	cumple
Identificación		
Método A (HPLC)	El pico principal en el Cromatograma obtenido con la solución de prueba tiene el mismo tiempo de retención que el pico principal obtenido con la solución de referencia	cumple
Método B (HPLC enantioespecífico)		cumple
pH	7.0 – 8.0	7.4
Partículas visibles	ausencia	ausencia
Partículas sub-visibles ($\geq 10\mu\text{mm}$)	≤ 6000 p/amp.	543 p/amp
Partículas subvisibles ($\geq 25\mu\text{mm}$)	≤ 6000 p/amp.	19 p/amp

21 JUL. 2022





MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Ketesse 50 mg/2 ml Solución inyectable y de perfusión

Lote N° 2052A

Volumen extraíble	$\geq 2\text{mL}$	2.2 mL
Ensayo	95.0 – 105.0 %	100.0 %
R-(-) contenido de enantiómero	$\leq 1.0 \%$	0.6 %
productos de degradación (EXCEPTO R-(-) enantiómero):		
Productos de degradación total	$\leq 0.6 \%$	0.1 %
Producto de degradación A	$\leq 0.2 \%$	0.1 %
Cualquier otro producto de degradación no especificado	$\leq 0.1 \%$	0.0 %
Esterilidad	Ningún micro-organismo contaminante se ha encontrado	estéril
Endotoxinas bacterianas	$\leq 58.1 \text{ EU/mL}$	cumple

Florenzia, 23/06/2022

APROBADO

Persona Cualificada

Dr. Jacopo Bertini

21 JUL 2022





Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 6583 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 JUN. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020517006 del 25 de Setiembre del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020469007 del 30 de Setiembre del 2020 (expediente N° 20-080532-1 del 30 de Setiembre del 2020), escrito del 16 de Diciembre del 2020 y escrito del 09 de Junio del 2021, presentados por el Sr. Randolph Enrique Radicy Reategui, Representante Legal de la Empresa Droguería A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con domicilio en Av. El Derby N° 254 Int.2406 - Santiago De Surco, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario EE-01958 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-01958 la 1era. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, Caja de cartón por 1, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 02-10-2020
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 02-10-2025

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHPYDP/JLDH/vh



NÚMERO DE DR

2021332931

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID

TUPA: 205 Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Formato: DGM055 - Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

SUCE: 2020469007 Expediente de Entidad: 20080532 Fecha: 30/09/2020

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Nro. Documento: 20600820479

Nombres y Apellidos: A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU

Domicilio Legal: AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) LIMA LIMA

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: SANTIAGO DE SURCO

Referencia:

Teléfono: - Celular: - Fax: -

Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: RADICY REATEGUI RANDOLPH ENRIQUE

CERTIFICADO DE ANALISIS (pg129dbol1)

pag: 1

Material: 4021801 KETESSE 50 MG/2 ML INY 5AMP PE (PERU) Version:
 Nivel de Control: 0 Rutinario / Routine Refer.: 2052A

Nº Orden Analisis: 353945 Tipo: Control de Calidad Fecha: 21.07.2022
 Proveedor: P0240559 MENARINI INT.OPER.LUXEMBOURG Lote Proveedor: DUMMY
 Cantidad: 18558.000 U Bultos: 172.000
 Peticionario: DIRECCION FABRICA Orden: 2686
 Fecha Peticion: 21.07.2022 11:43:13 Fecha Toma Muestra: 21.07.2022

PRUEBA	RESULTADO	ESPECIFICACION	CONFORME ?
CARACTERISTICAS ENTREGA			
Rev. Certificados proveedor	S	=S	S

DICTAMENES:

Prod.acabado/Finished prod.(1) Referencia rel. 2052A
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Cad. / Exp.date 31.03.2027

EVALUACION FINAL: APTO 21.07.2022 11:43:13 FERNANDEZ JIMENEZ, LAURA

Cantidad Evaluada: 18558.000
 Observacion:

Este lote ha sido fabricado de acuerdo con el expediente de registro y con las GMP vigentes, cumple con las especificaciones acordadas y ha sido liberado por una Persona Cualificada.

Control de Calidad

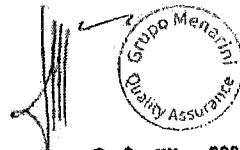
Garantía Calidad

Fdo.:

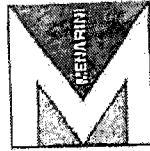


21 JUL. 2022

Fdo.:



21 JUL. 2022



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Quality Control Laboratory : A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.

Name and Country of the manufacturer : A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - Florence (Italy)

Active ingredients : Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)

Characteristics of the product : Ampoules

Pharmaceutical Form : Slution for injection and perfusion

Referencia : TF0466 (internal code) – In house specifications

Product : Ketesse 50 mg/2 mL

Batch no. : 2052A

Manufacturing date : 04 / 22

Expiry date : 03 / 2027

Date of analysis : June 22, 2022

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	clear and colourless solution	complies
Identification		
A Method (HPLC)	The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the same retention time as the main peak obtained with reference solution	complies
B Method (enantiospecific HPLC)		complies
pH	7.0 - 8.0	7.4
Visible particles	absence	absent
Sub-visible particles (≥ 10µmm)	≤ 6000 p/amp.	543 p/amp
Sub-visible particles (≥ 25µmm)	≤ 600 p/amp.	19 p/amp

[Signature]
21 JUL, 2022

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETA' CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 065 58801 - FAX +39 055 5827;
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
MILANO, LUSOCHIMICA - Pisa e Lonagna (Lucca), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Repolano Terme (SI)
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 0039527048'

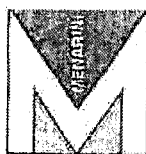
Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOPARNACI - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lonagna (Lucca), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Repolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSE - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongju, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FIIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Antigua del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Dipartimento: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.

Mod. 01/2021



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Ketesse 50 mg/2 mL Solution for injection and perfusion

Batch no. 2052A

Extractable volume	≥ 2 mL	2.2 mL
Assay	95.0 – 105.0 %	100.0 %
R-(-) enantiomer content	≤ 1.0 %	0.6 %
Degradation products (except R-(-) enantiomer):		
Total Degradation products	≤ 0.6 %	0.1 %
Degradation product A	≤ 0.2 %	0.1 %
Any other unspecified degradation product	≤ 0.1 %	0.0 %
Sterility	No contaminating micro-organism has been found	sterile
Bacterial endotoxins	≤ 58.1 EU/mL	complies

Florence, 23/06/2022

APPROVED

Qualified Person

Dr. Jacopo Bertini



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 582711 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'ACQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOFARMACO - Pisa e Lonagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapollano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Jakarta e Bekasi, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALISIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
tel. 0120211

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

Av. Arnaldo Márquez N° 971, Dpto. 3 – Jesús María, Lima
Teléfono 779-6900/ Celular 945300353
e-mail: contacto@globaltranslation.com.pe

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

CT N° 0442-2020

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP
DE UN FABRICANTE**

Emitido por:

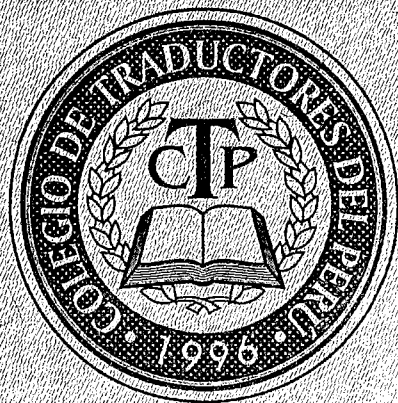
AIFA – AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Otorgado a:

**A. MENARINI MANUFACTURING
LOGISTICS AND SERVICES S.R.L**

Fecha de emisión:

01/09/2020



PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

N° 0408611

Valor 3,50 Soles

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0442-2020

Página 1 de 4

(Logo)

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos

(Timbre en idioma italiano)

(Sello)

(Código de barras)

01180433286779

Certificado N° IT/3/H/2020

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Publicado después de una inspección de conformidad con el art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:

El fabricante A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L

Dirección del sitio VIA SETTE SANTI, 3- 50131 FLORENCIA (FI)

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación no. AM - 173/2019 de fecha 20/12/2019 de conformidad con el art. 40 de la Directiva 2001/83/CE/ transpuesta en la siguiente legislación nacional: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

Según el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el 26/09/2019, se considera que cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los Principios y lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionado anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual la autoridad emisora debe consultar. La autenticidad de este certificado puede ser verificado con la autoridad emisora.

Av. Arnaldo Márquez N° 971, Dpto. 3 – Jesús María, Lima
Teléfono 779-6900/ Celular 945-300353
e-mail: contacto@globaltranslation.com.pe

78

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0442-2020

Página 2 de 4

Parte 2

Nombre y dirección del sitio: A MENARINI MANUFACTURING
LOGISTICS AND SERVICES S.R.L –
VIA SETTE SANTI, 3, 50131
FLORENCIA (FI)

Medicamentos para uso humano	
Operaciones autorizadas Operaciones de fabricación (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos Estériles
	1.1.1. <i>Preparados asépticamente</i> 1.1.1.4. Líquidos de pequeño volumen 1.1.2. <i>Terminalmente esterilizado</i> 1.1.2.3. Líquidos de pequeño volumen 1.1.3. <i>Certificación de lote</i>
1.2	Productos no estériles
	1.2.1. <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.11. Semisólidos 1.2.2. <i>Certificación de lote</i>
1.3	Medicamentos biológicos
	1.3.1. <i>Medicamentos biológicos</i> 1.3.1.6. Productos extraídos de seres humanos o animales 1.3.2. <i>Certificación de lote</i> 1.3.2.6. Productos extraídos de seres humanos o animales
1.5	Embalaje
	1.5.1. <i>Embalaje Primario</i> 1.5.1.11. Semisólidos 1.5.2. <i>Embalaje Secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1. <i>Microbiológica: Estéril</i> 1.6.2. <i>Microbiológica: no Estéril</i> 1.6.3. <i>Química/Física</i> 1.6.4. <i>Biológica</i>

Av. Arnaldo Márquez N° 971, Dpto. 3 – Jesús María, Lima
Teléfono 779-6900/ Celular 945-300353
e-mail: contacto@globaltranslation.com.pe

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0442-2020

Página 3 de 4

Cualquier restricción o comentario aclaratorio relacionado con el alcance de estas operaciones de fabricación:

- 1.2.1.11. Semisólidos: También productos derivados de animales;
- 1.3.1.6. Productos extraídos de seres humanos o animales: productos derivados de animales;
- 1.3.2.6. Productos extraídos de seres humanos o animales: semisólidos
- 1.6.4. Biológico: ensayo "in vitro", prueba LAL;

Nombre y dirección del sitio: MAGAZZINO – VIA DEI CONFINI, 24 – 59100 –
PRATO (PO)

Medicamentos para uso humano

Operaciones autorizadas

Operaciones de fabricación (Parte 1)

PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.4	Otros productos o Actividad de fabricación
	1.4.3 Otros: áreas de almacenamiento

Nombre y dirección del sitio: A MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND
SERVICES S.R.L – VIA SETTE SANTI, 3, 50131
FLORENCIA (FI)

Medicamentos para uso humano

Operaciones autorizadas

Operaciones de fabricación (Parte 1)

PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES DE INVESTIGACIÓN

1.2	Productos médicos en investigación no estériles
	1.2.1 <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.1. Capsulas, cascara dura
	1.2.2 <i>Certificación de Lote</i>
1.5	Embalaje
	1.5.1 <i>Embalaje primario</i> 1.5.1.1. Capsulas, cascara dura 1.5.1.13. Tabletas
	1.5.2 <i>Embalaje secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.2 Microbiológico: No Estéril
	1.6.3 Químico/Físico

Av. Arnaldo Márquez N° 971, Dpto. 3 – Jesús María, Lima
Teléfono 779-6900/ Celular 945-300353
e-mail: contacto@globaltranslation.com.pe

38

PAMELA ROCIO MUGUERZA ORREGO
CTP N° 456

Traductora Colegiada Certificada
Español-Inglés-Francés

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0442-2020

Página 4 de 4

Roma, 01/09/2020

(Sello)

Nombre y firma de la persona autorizada por la autoridad competente
de la República de Italia

(Firma)

Renato Massimi

Oficina de Inspecciones GMP y autorizaciones de fabricación de medicamentos

(Sello)

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos

(Sello)

(Texto en idioma italiano)

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos

(Encabezado)

(Logo)

AIFA - Agencia Italiana de Medicamentos

(Pie de página)

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos

Oficina de Inspecciones GMP y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos

Via del Trittone N° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)

Teléf.: +390659784410 Fax: 390659784312

Página web: www.agenziafarmaco.it

SIS: 2124

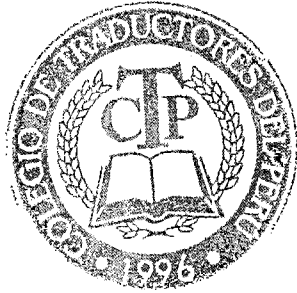
PC

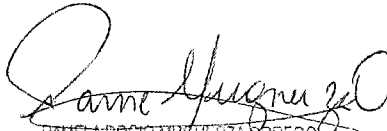
GMP

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 04 página(s), es una versión fiel y ~~correcta~~ correcta al castellano del documento adjunto en idioma Inglés que se ha tenido a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 04 días del mes de marzo de 2020.




PAMELA ROCIO MIJANGUEZ ORREGO
CTP N° 0456



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Certificate No: IT/3/H/2020

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.

Site address VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE (FI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 173/2019 dated 12/20/2019 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/26/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2124



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Part 2

Name and address of the site: **A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 , 50131 FIRENZE(FI)**

Human Medicinal Products

Authorised Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 <i>Aseptically prepared</i> 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.2 <i>Terminally sterilised</i> 1.1.2.3 Small volume liquids 1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.2 <i>Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.6 Human or animal extracted products 1.3.2 <i>Batch certification</i> 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	Packaging
	1.5.1 <i>Primary packing</i> 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 <i>Biological</i>

AIFA Italian Medicines Agency
 GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
 Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
 Tel.+390659784410 Fax +390659784312
 website: www.agenziafarmaco.it
 SIS : 2124



Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

- 1.2.1.11 Semi-solids: Also animal extracted products ;
- 1.3.1.6 Human or animal extracted products: products extracted from animal ;
- 1.3.2.6 Human or animal extracted products: semisolids;
- 1.6.4 Biological: "in vitro" testing, LAL test;

Name and address of the site: **MAGAZZINO - VIA DEI CONFINI,24 - 59100 - PRATO (PO)**

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.3 <i>Others: Storage</i>

Name and address of the site: **A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 , 50131 FIRENZE(FI)**

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.2	Non-sterile investigational medical products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.1 <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.2 <i>Batch certification</i>

AIFA Italian Medicines Agency
 GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
 Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
 Tel.+390659784410 Fax +390659784312
 website: www.agenziafarmaco.it
 SIS : 2124



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

1.5	Packaging
	1.5.1 <i>Primary packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

Rome, 01/09/2020

Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority of
Republic of Italy

Renato Massimi

GMP Inspections and Manufacturing
Authorizations of Medicinal Products Office



E' copia conforme all'originale
composta di fogli
Roma il 2020



AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2124

PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE

REPÚBLICA DE PERÚ
MINISTERIO DE SALUD

A QUIEN CORRESPONDA

Asunto: KETESSE 50 mg/2 mL solución inyectable y para perfusión
Actualización dossier de registro – Procedimientos analíticos

Nosotros, A. Menarini Manufacturing Logistic and Services Srl. situado en Via Sette Santi, 3 50131 Florencia - Italia, fabricante de producto terminado del medicamento del asunto, en referencia a la actualización del dossier de registro del producto anteriormente mencionado en Perú, por la presente

DECLARAMOS

- Que los procedimientos analíticos listados en la Sección 3.2.P.5.2 adjunta corresponden a los utilizados para el control de calidad del producto terminado KETESSE 50 mg/2 mL solución inyectable y para perfusión
- Que los ensayos Apariencia, Partículas visibles, Partículas subvisibles-, pH y volumen extraíble se realizan de acuerdo a las monografías relativas de Farmacopea Europea edición vigente (referencia: Farmacopea Europea vigente).
- El resto de métodos analíticos han sido desarrollados y validados para ser específicamente aplicados al producto terminado KETESSE 50 mg/2 mL solución inyectable y para perfusión.

Este documento se emite para las Autoridades sanitarias de Perú

Italia, 6 de Agosto de 2020

Iacopo Bertini
Persona Cualificada
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services

3.2.P.5.2 APARIENCIA

Este ensayo se realiza de acuerdo a Ph.Eur <2.2.2> (método I) y Ph.Eur. 2.2.1.

3.2.P.5.2 PARTÍCULAS VISIBLES

El ensayo se realizado para determinar la contaminación de partículas de la solución inyectable se realiza según descrito en Ph.Eur <2.9.20>.

3.2.P.5.2 PARTÍCULAS SUBVISIBLES

El ensayo se lleva a cabo de acuerdo al método descrito en Ph.Eur <2.9.19>, método 1.

3.2.P.5.2 IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA POR HPLC

- A. En la cuantificación por HPLC de la sustancia activa (ver Sección 3.2.p.5.2 Cuantificación por HPLC de la sustancia activa y las impurezas relacionadas y/o productos de degradación), el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba es comparable con el pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.
- B. En la medida del R-(-) enantiómero (ver Sección 3.2.P.5 Medida del R-(-) enantiómero), el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba es comparable con el pico principal en el cromatograma obtenido con la solución estándar.

3.2.P.5.2 CUANTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA E IMPUREZAS RELACIONADAS Y/O PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN POR HPLC

La medición cuantitativa se realiza por HPLC, utilizando el método descrito a continuación:

Reactivos y solventes

- Dexketoprofeno estándar
- HPLC-grado acetonitrilo
- Ácido hidroclorehídrico 0.05 M
- Dihidrógeno fosfato de potasio
- Ácido ortofosfórico 85%
- Agua purificada

NOTA: durante el análisis, todas las soluciones deben ser protegidas de la luz.

Solución problema (Solución P)

- Mezclar el contenido de 5 ampollas de solución inyectable hasta homogenización.
- Poner 2 g de la mezcla homogeneizada en un matraz volumétrico de 100.0-ml. Añadir 20.0 ml de 0.05 M ácido hidroclorehídrico y agitar con mucho cuidado hasta que el ingrediente activo esté completamente precipitado.
- Añadir 75.0 ml de acetonitrilo, agitar y dejar que la temperatura vaya a temperatura ambiente. Llevar a volumen con acetonitrilo.
- Llenar un vial HPLC.

Solución estándar

Solución estándar utilizada para el ensayo del ingrediente activo (Soluciones S₁ y S₂)

Realizar dos veces

- Pesar cuidadosamente 12.5 mg del estándar de referencia de dexketoprofeno en un matraz volumétrico de 25.0 ml.
- Disolver y llevar a volumen con la mezcla de acetonitrilo:agua (80:20).

Solución estándar utilizada para medir impurezas relativas y/o productos de degradación (Solución Si)

- Poner 1.0 ml de la solución estándar en un matraz volumétrico de 200.0 ml para el ensayo del ingrediente activo.
- Diluir y llevar a volumen con la mezcla de acetonitrilo:agua (80:20)

Solución para determinar la idoneidad del Sistema cromatográfico (Solución SS)

- Preparar una solución de acetonitrilo:agua (80:20) que contenga el ingrediente activo a una concentración de 0.5 mg/ml e impurezas II, V y producto de degradación C a concentración 0.025 mg/ml.

Solventes HPLC

- HPLC-grado acetonitrilo.
- 0.01M hidrógeno fosfato de potasio (pH = 3.0)

Preparación:

Disolver en un vaso de precipitados 1.36 g de hidrógeno fosfato de potasio en 1 L de agua purificada y ajustar a pH 3.0 con ácido ortofosfórico 85%.

Procedimiento

Idoneidad del Sistema cromatográfico (Idoneidad del sistema)

Comprobar la idoneidad del Sistema cromatográfico inyectando la solución SS en un líquido cromatográfico bajo las condiciones cromatográficas descritas para la medición del ingrediente activo.

Comprobar el cumplimiento de los siguientes parámetros:

- ➔ El factor de resolución (R) entre el pico del dexketoprofeno y el pico de la impureza II en el cromatograma obtenido con la solución SS no debe ser inferior a 2,0.
- ➔ El factor de resolución (R) entre el pico de la impureza V y el producto de degradación C en el cromatograma obtenido de la solución SS no debe ser inferior a 1.2.
- ➔ El número de platos teóricos (N) calculado del pico de dexketoprofeno no debe ser inferior a 600
- ➔ El factor de colas (T) calculado a partir del pico de dexketoprofeno debe estar entre 0.8-1.5.

Realizar inyecciones repetitivas (n=5) de la solución estándar S bajo las condiciones cromatográficas descritas para la medida del ingrediente activo:

- ➔ El coeficiente de variación (cv) para el área del pico cromatográfico de dexketoprofeno debe ser $\leq 2.0\%$.

Cuando el Sistema cromatográfico no cumple los requerimientos especificados, hacer los siguientes ajustes:

a) Modificar las condiciones cromatográficas:

✓ Caudal (entre 1.0-1.4 ml/minuto).

b) Lavar la columna con methanol y repetir el análisis.

Si el sistema cromatográfico no cumple todavía con los requerimientos indicados, reemplazar la columna y repetir el análisis

Medida de las impurezas relacionadas

Cuando el Sistema cromatográfico cumple los requerimientos indicados en la sección sobre idoneidad del Sistema cromatográfico, inyectar las soluciones problema (P), la solución estándar de impurezas (Solución S_i) y la solución preparada para comprobar la idoneidad del Sistema cromatográfico (Solución SS). La secuencia de inyección debe ser la siguiente: SS, S_i, P.

La resolución entre los picos cromatográficos (impureza V/producto de degradación C) de la solución SS inyectada debe ser $R > 1.2$.

Medida del ingrediente activo

Una vez que se haya demostrado que el sistema cromatográfico cumple con los requisitos especificados en la sección de idoneidad del sistema cromatográfico, inyectar las soluciones estándar de ingrediente activo (soluciones estándar S1 y S2) por triplicado y las soluciones problema por duplicado. La secuencia de inyección debe ser la siguiente: S1, S1, S2, S2, P, P, S1, S2

El coeficiente de variación para el área del pico del ingrediente activo en cada solución debe ser $< 2\%$.

La desviación estándar relativa de los factores de respuesta (área media / concentración del estándar expresada en mg / ml corregida por el ensayo estándar) obtenida para las soluciones estándar S1 y S2 no debe diferir entre sí en más del 1,5%.

Si no se cumplen estos requisitos, prepare un tercer estándar.

Condiciones cromatográficas

- Longitud de la columna 15.0 cm y diámetro interno 4.6 mm, llenado con octadecilsilano de tamaño de partícula 5 μm (Hypersil o equivalente).

- Fase móvil:

[A]	0.01M hidrógeno fosfato de potasio (a pH = 3.0 \pm 0.05 con ácido ortofosfórico 85%) 62%
[B]	Acetonitrilo 38%

- Flujo: 1.2 ml/min
- Temperatura de la columna: 50 °C
- Detección λ : 254 nm
- Volumen de inyección: 5 μ l (medida del ingrediente activo)
25 μ l (medida de las impurezas relativas)

En estas condiciones, el dexketoprofeno y las impurezas relacionadas se eluyen con los tiempos de retención que se detallan a continuación:

	Tiempo aproximados de retención	Tiempos relativos de retención
Producto de degradación A :	2.5 min	0.48 min
Producto de degradación B:	4.3 min	0.76 min
Impureza II:	4.6 min	0.89 min
Dexketoprofeno:	5.1 min	1.00 min
Impureza III:	7.0 min	1.36 min
Impureza IV:	20.7 min	4.04 min
Impureza V:	25.0 min	4.89 min
Producto de degradación C:	26.8 min	5.23 min

Cuantificación

Cuantificación del ingrediente activo

El contenido de dexketoprofeno se obtiene utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Dexketoprofeno (mg / 2 ml)} = (A_P \times d \times S \times 200) / (FR_{St} \times P_P)$$

donde:

- A_P : Área del pico cromatográfico de dexketoprofeno obtenido de la inyección de solución de prueba (P).
- FR_{St} : Factor de respuesta medio (área / concentración en mg / ml) de la solución estándar S1 y S2.
- d : Densidad de la solución contenida en la ampolla, expresada en g/ml.
- S : Porcentaje en S(+) enantiómero calculado utilizando el método descrito en la sección sobre la cuantificación del enantiómero R(-).
- P_P : Peso, en gramos, tomado del a solución problema.

Cuantificación de impurezas relativas

Calcular el contenido por ampolla de cada impureza relativa individual utilizando los factores de corrección (CF) calculados experimentalmente (ver la validación de este método analítico) utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Contenido impurezas (\% p/p)} = (A_{\text{Pimp}} \times C_{\text{Simp}} \times d \times 200 \times 100) / (A_{\text{Simp}} \times CF_{\text{imp}} \times P_{\text{P}} \times T)$$

Donde:

A_{Pimp} : Áreas del pico cromatográfico correspondientes a cada una de las impurezas obtenidas al inyectar la solución de prueba (P).

C_{Simp} : Concentración de dexketoprofeno en la solución estándar de impurezas (Si).

d: Densidad de la solución en la ampolla, expresada en g / ml.

A_{Simp} : Promedio de las áreas del pico cromatográfico de dexketoprofeno obtenido al inyectar la solución estándar de impurezas (Si).

P_{P} : Peso, en gramos, tomado de la solución problema

T : Contenido teórico de dexketoprofeno en las ampollas, expresado en mg.

CF_{imp} : Factor de corrección para cada impureza:

Impureza II:	1.11
Impureza III:	1.34
Impureza IV:	0.91
Impureza V:	1.16
Producto de degradación A :	0.70
Producto de degradación B :	0.71
Producto de degradación C:	0.74

3.2.P.5.2 MEDIDA DEL R-(-) ENANTIÓMERO

Reactivos y solventes

- n-hexano
- 2-propanol
- Ácido acético glacial

Solución problema

- Mezclar el contenido de 5 ampollas de producto inyectable para homogenizar.
- Mida con precisión 1.0 ml de la mezcla y colóquela en un matraz aforado de 25 ml. Diluir y llevar a volumen con 2-propanol que contenga 3% v/v de ácido acético glacial.

Solución estándar (solo para fines de indentificación)

- Pese con precisión 10 mg de estándar de referencia de dexketoprofeno y colóquelo en un matraz volumétrico de 10.0 ml.
- Disolver y llevar a volumen con 2-propanol conteniendo 3% v/v de ácido acético glacial.

Solución SS– Idoneidad del sistema cromatográfico (System Suitability)

Prepare una solución de ketoprofeno racémico a una concentración de 0.3 mg / ml en 2-propanol con 3% v / v de ácido acético glacial.

Idoneidad del sistema cromatográfico (System Suitability)

Analizar la solución SS en las condiciones cromatográficas indicadas a continuación en el párrafo Procedimiento y verificar que se cumplan los siguientes parámetros:

La resolución (R) entre los picos cromatográficos de dexketoprofeno y el enantiómero R-(-) no debe ser inferior a 2,0.

El factor de colas (T) calculado para el pico de dexketoprofeno debe estar entre 0.8 1.6.

Si no se cumplen estos requisitos, lavar la columna con hexano o con una mezcla de hexano: 2-propanol (90:10) durante aproximadamente 30-60 minutos a una velocidad de flujo de 1.0 ml / minuto. Si es necesario, cambie las condiciones cromatográficas de la siguiente manera:

- Disminuir la velocidad de flujo de la fase móvil a un mínimo de 0.4 ml / minuto.
- Disminuir la temperatura de la columna (hasta un mínimo de 20 ° C).

Procedimiento

Realizar el análisis inyectando primero la solución estándar y luego la solución problema en un cromatógrafo de líquidos en las siguientes condiciones:

- Columna de fase estacionaria Chiralcel OJ, 25.0 cm de longitud y 4.6 mm de diámetro interno (Daicel o equivalente).
- Fase móvil: n-hexano:2-propanol:ácido acético glacial (900:100:6 v/v/v)
- Velocidad de flujo: 0.6 ml/min
- Temperatura de la columna: Temperatura ambiente
- Detección λ : 254 nm
- Volumen de inyección: 5 μ l

Bajo estas condiciones, el enantiómero R(-) y dexketoprofeno eluyen a los siguientes tiempos de retención:

	Tiempos de retención aproximados	Tiempos de retención relativos
R(-) enantiomero:	21 min	0.72 min
Dexketoprofeno:	29 min	1.00 min

Cuantificación

Calcular el porcentaje de R(-) enantiómero en la solución problema, utilizando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ R(-) enantiomero} = [A_{\text{R(-)}} / (A_{\text{Dkp}} + A_{\text{R(-)}})] \times 100$$

donde:

$A_{\text{R(-)}}$: Media de las áreas del pico del enantiómero R(-) obtenido con los cromatogramas de la solución problema

A_{Dkp} : Media de las áreas del pico de dexketoprofeno obtenido con los cromatogramas de la solución problema

28

**3.2.P.5.2 CUANTIFICACIÓN PARA IMPUREZAS
RELACIONADAS Y/O PRODUCTOS DE
DEGRADACIÓN**

Ver el método para la cuantificación de impurezas relacionadas y/o productos de degradación por HPLC descrito en la sección 3.2.P.5.2 Cuantificación para el principio activo e impurezas relacionadas y/o productos de degradación por HPLC

3.2.P.5.2 pH

El pH se mide como se describe en Ph.Eur . <2.2.3>.

3.2.P.5.2 VOLUMEN EXTRAÍBLE

Se determina como está descrito en Ph. Eur <2.9.17>.

3.2.P.5.2 ESTERILIDAD

Se lleva a cabo de acuerdo al método descrito en Farmacopea Europea. El ensayo se realiza utilizando la técnica de membrana de filtración, siguiendo el procedimiento general para preparaciones fluidas para uso parenteral.

Preparación de la solución

Tomar 20 ampollas por medio de cultivo para usar
Filtrar todo el contenido del volumen en todas las ampollas directamente.

3.2.P.5.2 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

1 ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODO GEL CLOT)

1. Principio del método

Las endotoxinas son componentes de lipopolisacáridos de la pared bacteriana de las bacterias gram negativas. Están en bacterias viables y no viables y pueden inducir la fiebre, cuando se inyectan en el cuerpo humano o en el cuerpo animal. Pueden producir reacciones biológicas como: activación de sistemas de coagulación, alteración del metabolismo de los lípidos y los carbohidratos, permeabilidad vascular, modificación de la hemodinámica. La prueba LAL es la prueba de EP para determinar la concentración de endotoxinas en los productos y materias primas. El método de GEL CLOT (prueba LAL) detectó las endotoxinas bacterianas porque determina una coagula de lisado de amebocitis de *Limulus Polyphemus* que depende de la concentración de endotoxina presente.

2. Condiciones ambientales

El test LAL debería ser ejecutado con reactivos y material libre de endotoxinas. No es necesario utilizar un flujo laminar pero el analista debería tener cuidado en evitar una introducción accidental de contaminantes exógenos durante el test y debería evitarse el contacto entre el material utilizado, superficies de trabajo y la manos. El test LAL se realiza sobre un banco antivibración.

2. Instrumentos, materiales y reactivos

- Puntas libres de pirógenos (10-100 μL y 100-1000 μL) con límite inferior: 0.001 IU/punta
- Tubos libres de pirógenos (10x75mm y 16x100mm) con límite inferior: 0.005 IU/punta
- Botella de agua LAL con límite inferior de endotoxinas 0.001 IU/mL
- Endotoxina estándar CSE
- Lisado con sensibilidad de 0.03 IU/mL
- Baño de agua termostático (37 \pm 1°C)
- Agitador de vórtice (2500-2800 rpm)
- Temporizador de laboratorio
- Termómetro digital

3. Procedimiento analítico

4.1 Operaciones preliminares

Encender el termostato y fijar la temperatura a 37 \pm 1°C.

4.2 Preparación de endotoxinas estándar CSE

Reconstituir el CSE según descrito:

- **solución 1:** de acuerdo a las indicaciones del proveedor del certificado, reconstituir el estándar de endotoxinas con agua LAL a la concentración de 1000 UI/mL
- **solución 2** (100 IU/mL): 100 μL soluc.1 + 900 μL H₂O BET
- **solución 3** (5 IU/mL): 100 μL soluc.2 + 1900 μL H₂O BET
- **solución 4** (0.25 IU/mL): 100 μL soluc.3 + 1900 μL H₂O BET
- **solución 5** (0.125 IU/mL: 4 λ): 1000 μL soluc.4 + 1000 μL H₂O BET

4.3 Preparación de la muestra

Preparar las muestras del producto para ser analizadas según se describe:

- solución 1 (1:5): 1mL muestra + 4mL de H₂O BET
- solución 2 (1:50): 0,5 mL solución 1+ 4,5 mL de H₂O BET
- solución 3(1:100): 2 mL solución 2 + 2 mL de H₂O BET
- solución 4(1:200): 2 mL solución 3 + 2 mL de H₂O BET
- solución 5 (1:400): 2 mL solución 4+ 1,998 mL H₂O BET + 2μL buffer 0,25 M pH 9

Verifique el valor del pH de la dilución (6 ÷ 8).

4.4 Preparación del listado de amebocitis de *Limulus Polyphemus*

Reconstituir el lisado siguiendo las indicaciones del proveedor.

4.5 Preparación de amebocitis de *Limulus Polyphemus*

Realizar el test por duplicado, preparando los tubos como se describe:

- Solución A (tubos de ensayo 1-2):
100 μL solución 5 + 100 μL de lisado 0.03 IU/mL
 - Solución B (tubos de ensayo 3-4):
50 μL solución 4 + 50 μL Endotoxinas CSE (4 lambda) + 100 μL lisado 0.03 IU/mL
 - Solución C (tubos de ensayo 5-6):
50 μL H₂O BET + 50 μL Endotoxina CSE (4 lambda) + 100 μL lisado 0.03 IU/mL
 - Solución D (tubos de ensayo 7-8):
100 μL H₂O BET + 100 μL lisado 0.03 IU/mL
- Incubar tubos de ensayo durante 60 minutos (+/- 2 minutos) a 37°C (+/-1°C)

4.6 Evaluación de los resultados

Levantar suavemente cada tubo de ensayo con cuidado de no sacudirlos. Girar lentamente 180° y atribuir el resultado positivo (+) cuando ocurra la presencia de un coágulo adherido al fondo del tubo de ensayo. La posible presencia de un coágulo que cae o la ausencia de ellos debe interpretarse como un resultado negativo (-). El producto está aprobado si los tubos de ensayo 1-2 y 7-8 muestran un resultado negativo, mientras que los tubos de ensayo 3-4 y 5-6 muestran un resultado positivo.

5. Límite

En el producto el límite endotoxínico es menor de 58,1 IU/ml.

Dilución 1:400 corresponde con el límite 12 IU/ml

Dilución 1:800 corresponde con el límite 24 IU/ml

Dilución 1:1600 corresponde con el límite 48 IU/ml (límite de liberación)

6. Fuera del límite

Si la muestra analizada generó un resultado positivo, el producto debería ser retestado con la dilución oportuna (1:800).

- Solución 5 (1:800): 1 mL solución 5 + 1 mL H₂O BET

Verificar el valor del pH de dilución que debería estar entre 6÷8.

Realizar el test por duplicado, preparando los tubos de ensayo del siguiente modo:

- Solución A (tubos de ensayo 1-2):
100 μL solución 5 + 100 μL de lisado 0.03 IU/mL
- Solución B (tubos de ensayo 3-4):
50 μL solución 4 + 50 μL Endotoxina CSE (4 lambda) + 100 μL lisado 0.03 IU/mL

- Solución C (tubos de ensayo 5-6):
50µL H₂O BET + 50µL Endotoxina CSE (4lambda) + 100µL lisado 0.03 IU/mL
 - Solución D (tubos de ensayo 7-8):
100µL H₂O BET + 100µL lisado 0.03 IU/mL
- Incubar los tubos de ensayo durante 60 minutos (+/- 2 minutos) a 37°C (+/-1°C).

Si el resultado es negativo, el producto cumple con el ensayo; si la muestra generó un resultado positivo, el producto debería ser retesteado con la dilución 1:1600.

- Solución 6 (1:1600): 1 mL solución 6 + 1 mL H₂O BET
- Verificar el valor del pH de dilución que debería ser entre 6÷8.

Realizar el ensayo por duplicado, preparando los tubos de ensayo del siguiente modo:

- Solución A (tubos de ensayo 1-2):
100 µL solución 6 + 100 µL de lisado 0.03 IU/mL
 - Solución B (tubos de ensayo 3-4):
50 µL solución 5 + 50 µL Endotoxina CSE (4 lambda) + 100 µL lisado 0.03 IU/mL
 - Solución C (tubos de ensayo 5-6):
50 µL H₂O BET + 50µL Endotoxina CSE (4lambda) + 100µL lisado 0.03 IU/mL
 - Solución D (tubos de ensayo 7-8):
100 µL H₂O BET + 100 µL lisado 0.03 IU/mL
- Incubar los tubos de ensayo durante 60 minutos (+/-1 minuto) a 37 °C (+/-1 °C).

Si el resultado es negativo el producto cumple con el test, si el resultado es positivo la muestra debería ser considerada fuera de especificación.

3.2.P.5.2 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS**1 MÉTODO CROMOGÉNICO CINÉTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODO PTS)**

1) Descripción general

El método de ensayo, realizado de acuerdo con los requisitos del método D descritos en Ph.Eur <2.6.14>, está basado en la lectura fotométrica de una reacción cromogénica linealmente dependiente de la concentración de endotoxina presente en la muestra.

El dispositivo detecta el tiempo (en segundos) utilizado por la mezcla de reacción para alcanzar un nivel de absorbancia específico (tiempo de inicio) y lo compara con los tiempos relacionados con tres muestras estándar de concentración de endotoxina conocida (cuanto mayor es la concentración de endotoxina, el tiempo tomada por la mezcla para alcanzar el nivel de absorbancia es menor); a través de la interpolación, el sistema obtiene la estimación cuantitativa de la endotoxina (UE / ml) presente en la muestra analizada.

2) Instrumentos, materiales y reactivos

- Puntas pirogénicas de 10 a 100 µl límite de endotoxinas <0,001 EU/punta;
- Puntas pirogénicas de 100 a 1000 µl límite de endotoxinas <0,001 EU/punta;
- Tubo de ensayo pirogénico 10 x75 mm, límite de endotoxinas <0,001 EU/ml;
- Tubo de ensayo pirogénico 16 x100 mm, límite de endotoxinas <0,001 EU/ml;
- LAL endotoxina agua; límite de endotoxinas <0,001 EU/ml
- LAL PTS2005F cartuchos, (sensibilidad: 0,05 EU/ml, curva estándar 5-0,05 EU/ml)
- LAL PTS220 cartuchos spike concentración 0,48 EU/ml
- PTS
- Vortex shaker MS2;
- micropipetas de 100 a 1000 µl;
- micropipetas de 10 a 100 µl;
- pHmetro.

3) LAL test cartridge

LAL test cartridge consiste en un soporte con 4 pocillos en un lado, en los cuales la muestra es mezclada con el lisado. Los pocillos 2 y 4 se utilizan para análisis de muestra, pocillos 1 y 3 para control positivo ("punta").

4) Procedimiento

El ensayo se realiza a la temperatura de incubación de 37°C. Para empezar el ensayo, insertar el cartucho en la ranura adecuada del dispositivo manteniendo los pocillos apuntando hacia arriba. Proceder con el análisis de la muestra considerando el factor de dilución

5) Preparación de la muestra

Preparar la muestra del siguiente modo:

- Dilución 1:10

solución A: 0.25 mL de producto + 2 mL de H₂O LAL;

- Dilución 1:50

solución B: 0.5 mL de solución A + 10 mcl buffer pH9 + 1.99 mL of H₂O LAL;

- Dilución 1: 100

solución C: 1 mL of B + 1 mL solución de H₂O LAL;

- Dilución 1: 200

solución D: 1 mL de C + 1 mL solución de H₂O LAL.

Verificar el valor del pH de cada dilución: puede ser entre 6 y 8.

La dilución 1: 200 es después analizado (solución D).

Poner exactamente 25 µl en cada pocillo, evitando burbujas de aire.

El aparato analiza la muestra y y lleva a cabo la reacción cromogénica, midiendo el tiempo necesario para alcanzar el nivel de umbral fijo (tiempo de inicio).

6) Resultados

El criterio de aceptación es el siguiente:

- el coeficiente de variación (CV) relacionado con las dos mediciones de tiempo de inicio de la muestra (pozos 2 y 4) debe ser inferior al 25%;
- el coeficiente de variación relacionado con las dos mediciones de tiempo de inicio del pico (pozos 1 y 3) debe ser inferior al 25%;
- Porcentaje de recuperación de pico (relación porcentual entre el valor obtenido y el previsto) debe estar entre el rango 50% a 200%.

7) Límites

El límite de endotoxinas del ingrediente activo dexketoprofeno trometamol no es más de 1.58 EU/mg, correspondiente no es mayor de 58.1 EU/mL para el producto terminado. Se utiliza una dilución 1:200 equivalente al límite 10 EU/mL. Si la muestra bajo análisis muestra un resultado positivo es necesario analizar el producto con la dilución 1:500, equivalente al límite 25 EU/mL.

Si la muestra analizada muestra un resultado positivo, es necesario analizar el producto con la dilución apropiada (1:500).

- Dilución 1: 500

0.5 mL de solución a dilución 1: 100 + 2mL de H₂O LAL;

Si el resultado es negativo, el producto pasa el test, en caso la muestra analizada muestre un resultado positivo, estudiar el producto a dilución 1:0000

- Dilución 1: 1000

1 mL de solución a dilución 1: 500 + 1 mL de H₂O LAL;

Si el resultado es negativo, el producto pasa el ensayo, si el valor es positivo, la muestra debe ser considerada como no-cumple,



RESOLUCION ADMINISTRATIVA

Callao, 11 de Mayo de 2012

Visto el expediente N° 2403-2012 de fecha 27 de abril de 2012, presentado por la señora Susana María Alfaro Quijandria Representante Legal y la Directora Técnica Q.F. Paula Elvira Díaz Recuenco del establecimiento farmacéutico DROGUERIA ALFARO con Razón Social DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C. y Registro Único de Contribuyente N° 20108983583, cuya Oficina Fiscal se encuentra ubicado en la Calle Los Juncales N° 114-120, Distrito de Bellavista – Callao y el Almacén en la Av. Venezuela N° 1839-1847, Distrito de Bellavista – Callao, sobre **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, el Informe Técnico de Autorización Sanitaria N° 176-2012-DFCVS-UASEEFF de fecha 07 de mayo de 2012; y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece: la protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; en su artículo 49° precisa que la Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente Ley y su Reglamento;

Que, el literal j) del artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales establece las funciones en materia de salud, donde señala: supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumo de productos farmacéuticos y afines;

Que, en el artículo 21° de la Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, se establece que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren Autorización Sanitaria para su funcionamiento, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, siendo los encargados de otorgar dicha Autorización los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Autoridad Regional de Salud, y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel Regional;

Que, en mérito a la Ordenanza Regional N° 011 de fecha 23 de setiembre de 2009, se incorpora en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, los Procedimientos Administrativos de la Dirección Regional de Salud y sus Órganos Desconcentrados;

Que, mediante Ordenanza Regional N° 003 de fecha 07 de abril de 2010, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, en conformidad con lo establecido en el Artículo 38° de la Ley de Procedimientos Administrativos General Ley N° 27444;

Que, el artículo 110° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda;



Que, la primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos promulgado 27 de julio del 2011, puesto en vigencia a partir del 23 de enero de 2012 establece que, los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento **no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento** pero se encuentren registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada.

Que, en fecha 06 de julio del 1976, se registra en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el establecimiento farmacéutico **DROGUERIA ALFARO**, con Razón Social DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO.

Que, mediante expediente N° 2403-2012 de fecha 27 de abril de 2012, la señora Susana Maria Alfaro Quijandria representante legal del establecimiento farmacéutico **DROGUERIA ALFARO** y la Directora Técnica Q.F. Paula Elvira Diaz Recuenco, solicitan la Autorización Sanitaria de Funcionamiento dando cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su primera Disposición Complementaria Transitoria;

La empresa recurrente **DROGUERIA ALFARO**, adjunta el Certificado N° 307-2011 de Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, vigente a partir del 12 de diciembre del 2011, hasta el 12 de diciembre del 2012.

Que, mediante Informe Técnico N° 176-2012-DFCVS-UASEEFF de fecha 07 de mayo de 2012, emitido por la Química Farmacéutica evaluadora de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, donde informa que se ha procedido con la evaluación y verificación de la documentación presentada, la cual se encuentra conforme con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, por lo que considera procedente otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento solicitada por el establecimiento farmacéutico **DROGUERIA ALFARO**, en cumplimiento a las Disposiciones Complementarias Transitorias establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, al haber cumplido con las exigencias previstas en la citada norma;



J. RAMOS P.

De conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, en la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento, en la Ley N° 29316 Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Estando a lo visado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud del Callao;



J. VELASQUEZ G.

En uso de las atribuciones y facultades conferidas a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Directoral N° 132-2009-GRC/GRS/DIRESA/DG y Ordenanza Regional N° 000011 de fecha 03 de abril de 2012;



RESOLUCION ADMINISTRATIVA

Callao, 11 de Mayo de 2012

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- otorgar la **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** al establecimiento farmacéutico **DROGUERIA ALFARO** con Razón Social **DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.** y Registro Único de Contribuyente N° 20108983583, cuya Oficina Fiscal se encuentra ubicado en la Calle Los Juncales N° 114-120, Distrito de Bellavista – Callao y el Almacén en la Av. Venezuela N° 1839-1847, Distrito de Bellavista – Callao, representada legalmente por la señora Susana María Alfaro Quijandria bajo la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutico Paula Elvira Díaz Recuenco

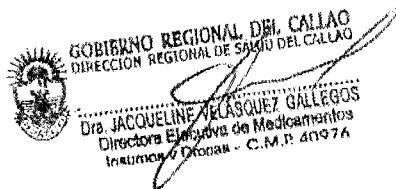
Artículo Segundo.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo Tercero.- Notificar formalmente y dentro del plazo de Ley a los estamentos administrativos pertinentes y al interesado, a fin de que tome conocimiento del contenido de la presente resolución.

Regístrese y comuníquese



O. RAMOS P.





**GOBIERNO
REGIONAL
CALLAO**

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres
"Año del fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



Bellavista, 09 de Setiembre del 2022

OFICIO N° 02588 - 2022-GRC/DIRESA/DEMID

Señor (a)

SUSANA MARIA ALFARO QUIJANDRIA

Representante Legal

DROGUERIA ALFARO

Av. Venezuela, Res. Bellavista, N°1839, 2do Piso

Distrito de Bellavista

Asunto : Otorgar la autorización Sanitaria de Renovación de Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento.

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, saludándole cordialmente y a la vez remitirle copia fedateada de la Resolución Administrativa **N° 0627 - 2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS**, que resuelve **Otorgar** la autorización Sanitaria de Renovación de Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento, asimismo, se adjunta el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N°016-2022-CBPA.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

O.F. CARLMAGNO ADEMIR COLAN RAMOS
Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas
C.O.F.P. 19994

CACR/MAZA
C.c. DFCVS
Archivo



CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Quien suscribe, Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao.

CERTIFICA:

Que, la **DROGUERÍA ALFARO**, con Razón Social **DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.**, con Registro Único de Contribuyente N° 20108983583, con Oficina Administrativa ubicada en Av. Venezuela, Res. Bellavista, N°1839, 2do Piso, distrito de Bellavista, con Almacén N°1 ubicado en Av. Venezuela, N°1839 -1847, distrito de Bellavista, Almacén N°2 ubicado en Calle Los Juncuales N° 114, distrito de Bellavista y Almacén N°3 ubicado en Av. Venezuela N° 1991, Urb. Res. Bellavista, distrito de Bellavista, Callao, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para: **A.-PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1.- Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2.- Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, 3.- Productos Galénicos, 4.- Productos Dietéticos, 5.- Productos Edulcorantes, 6.- Productos Biológicos; 6a.- Productos Biológicos que no requieren cadena de frío; **B.-DISPOSITIVOS MEDICOS:** 1.- Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (No Estéril), Clase II: De Moderado Riesgo, Clase III: De Alto Riesgo; y 4a.-De Diagnóstico in vitro (Reactivo de Diagnóstico); **C.- PRODUCTOS SANITARIOS:** 1.- Productos Cosméticos, 2.- Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3.- Productos de Higiene Doméstica y 4.- Artículos Sanitarios; conforme lo establecido en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para la importación, almacenamiento, distribución y comercialización, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados Que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 048-I-2022 de fecha 08 de setiembre del 2022 y N° 049-I-2022 - N° 050-I-2022 de fecha 09 de setiembre del 2022.

Se expide el presente certificado a solicitud del interesado, según el expediente N° 4155-2022 de fecha 05 de julio del 2022, en cumplimiento a la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regulada por el D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

Estando sus instalaciones sujetas a inspecciones periódicas según reglamentación.



Q.F. CARLOMAGNO ADEMIR COLAN RAMOS

Director Ejecutivo

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRESA CALLAO

CERTIFICADO VÁLIDO DESDE EL 09 DE SETIEMBRE DEL 2022 HASTA EL 09 DE SETIEMBRE DEL 2025

Temperatura Ambiente Controlada: 15°C - 25°C, Temperatura Ambiente: 15°C - 30°C y Temperatura Refrigerada: 2°C - 8°C



GOBIERNO
REGIONAL
CALLAO

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
Dirección Regional de Salud Callao

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANIA NACIONAL"

N° 007-2022-CBPD

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

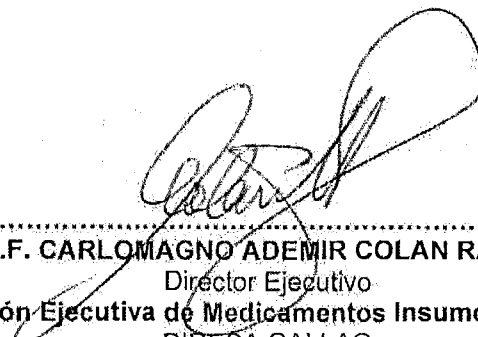
Quien suscribe, Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao.

CERTIFICA:

Que, el Establecimiento Farmacéutico **DROGUERÍA ALFARO**, con Razón Social **DISTRIBUIDORA DROGUERIA ALFARO S.A.C.**, con Registro Único de Contribuyente N° 20108983583, con Oficina Administrativa ubicada en Av. Venezuela, Res. Bellavista, N°1839, 2do Piso, distrito de Bellavista, con Almacén N°1 ubicado en Av. Venezuela, N°1839 -1847, distrito de Bellavista, Almacén N°2 ubicado en Calle Los Juncales N° 114, distrito de Bellavista y Almacén N°3 ubicado en Av. Venezuela N° 1991, Urb. Res. Bellavista, distrito de Bellavista, Callao, cumple con las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para: A. Productos Farmacéuticos a condiciones de Temperatura Ambiente, Temperatura Ambiente Controlada y Temperatura Refrigerada**; consignada en la R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria, para la distribución en el país, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 110-I-2022 de fecha 05 de diciembre del 2022.

Se expide el presente certificado a solicitud del interesado, según el expediente N° 7753-2022 de fecha 31 de agosto del 2022 y ATD.2737-2022 de fecha 25 de octubre del 2022. La renovación debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días hábiles anteriores a su vencimiento.




.....
Q.F. CARLOMAGNO ADEMIR COLAN RAMOS
Director Ejecutivo
Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRESA CALLAO

CERTIFICADO VÁLIDO DESDE EL 05 DE DICIEMBRE DEL 2022 HASTA EL 05 DE DICIEMBRE DEL 2025

Productos Farmacéuticos: Temperatura Ambiente: 15 - 30°C, Temperatura Ambiente Controlada: 15 - 25°C y Temperatura Refrigerada: 2 - 8°C.

WB/ASMCL

SOLICITUD DE COTIZACIÓN, (INF. 365- DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL)

Ana Saldarriaga - Instituciones Alfaro <instituciones@alfarosa.com.pe>
Para: moises ladera <mla.log.hn2m@gmail.com>

5 de junio de 2024, 10:19 a.m.

Estimado Sr. Ladera a través del presente nos complace hacerle llegar nuestra cotización por el ítem solicitado, así como los documentos técnicos respectivos, cualquier consulta no dude en comunicarse con nosotros, quedamos atentos de sus gratas órdenes.

Cordialmente,

Ana Saldarriaga.

Coordinadora Nacional de Instituciones.



Av. De los Insurgentes 1086 - San Miguel - Lima
Telef. + 51 1 614 4000 - Anexo 160

Movil + 51 946 309 500

E-Mail: instituciones@alfarosa.com.pe

De: moises ladera [mailto:mla.log.hn2m@gmail.com]

Enviado el: martes, 04 de junio de 2024 11:23

Para: VENTAS F&S PHARMA E.I.R.L.; COTIZACIONES FYS PHARMA EIRL; macuna@fyspharma.com; rgerencia@fyspharma.com; CatyFlorinda.Parra@pfizer.com; Alexander Aburto; Percy Ore; licitaciones5@nordicperu.com; patricia.zamora@nordicperu.com; comercial4@greyinversiones.com; Jhosina Chahuin; pcarranza@greyinversiones.com; btapia@greyinversiones.com; aatoche@greyinversiones.com; jarana@greyinversiones.com; Ventas_PE; Jessica velasquez; evelyn.aguado@bbraun.com; diana.guillen@bbraun.com; anabel.cueva@bbraun.com; Julio Mendoza; Victor Sevillano; Maria Zegarra; Rina Varea; pcalle@quimicasuiza.com; Maribel Rivas; jparedes@quimicasuiza.com; gbejarano@quimicasuiza.com; jpaico@quimicasuiza.com; agosto.guerra@quimicasuiza.com; lizzie.mendoza@medikaexpress.com.pe; Claudia Cordova Flores; institucional03@medikaexpress.com.pe; procesos@codafer.com; ventas2@codafer.com; ventas3@codafer.com; dafercorporacion@gmail.com; acastro@quimfa.com.pe; vperalta@quimfa.com.pe; Lilian Martinez; Daniel Vasquez; christopher.villanueva@drvdistribuciones.com; Instituciones Dimexa; Ventas Acfarma; instituciones@acfarma.com; alberto_ramos_66@hotmail.com; instituciones@medifarma.com.pe; msilva@medifarma.com.pe; melva.rodriguez@medifarma.com.pe; zsotomayor@medifarma.com.pe; Rocio Lopez; lperezpi@medifarma.com.pe; Divina Huaynate Gonzales; karen.choero@knighttx.com; frank.diaz@knighttx.com; percy.castro@knighttx.com; Erika Alicia Alvarez-Burga; Rosario Davila; silvia.rojas@fresenius-kabi.com; antonio.bocangel@fresenius-kabi.com; Lisset Rivera; Jose Reyes Diaz; janet.casquero@fresenius-kabi.com; marisol.quintana@fresenius-kabi.com; Joe Rivas; Ivan Cuenca Cabrera; Milagros Castro; lilyam.barzola@fmc-ag.com; sandra.huaman@fmc-ag.com; Jorge Negrillo Agurto; Alenka Montero; ventas@oabusiness.com.pe; oabusinessgroup@gmail.com; gmoreno@mastermedical.pe; licitaciones@medicalstoreasociados.com; licitaciones2@medicalstore.pe; gerenciainstitucional@medicalstore.pe; ventas@sandavapharma.com; rverastegui@sandavapharma.com; Natalia Villasante; ventas@quinalab.com; gerencia@quinalab.com; ventas@luvapharma.com; Cosmograce Drogueria; ventas1@cosmograce.pe; Ana Saldarriaga - Instituciones Alfaro; Cotizaciones GyA SAC; ventas@gyasac.com; ventas; ventas4@pharmintegra.com.pe; Ventas 2 -



RUC N° 20603282681

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.

Domiciliado en: AV. EMANCIPACION NRO. 184 INT. 703 CERCADO DE LIMA LIMA LIMA LIMA
(Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 10/10/2018

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 10/10/2018

FECHA IMPRESIÓN: 06/06/2024

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda

Número de RUC:

20603282681 - CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.

Tipo Contribuyente:

SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Nombre Comercial:

CODAFER MEDIC SAC

Fecha de Inscripción:

11/06/2018

Fecha de Inicio de Actividades:

11/06/2018

Estado del Contribuyente:

ACTIVO

Condición del Contribuyente:

HABIDO

Domicilio Fiscal:

CAL.LAS RETAMAS MZA. D LOTE. 22 INT. 4 B ASC. VIRGEN DEL CARMEN (PISO 4) LIMA - LIMA - ATE

Sistema Emisión de Comprobante:

MANUAL

Actividad Comercio Exterior:

IMPORTADOR

Sistema Contabilidad:

MANUAL/COMPUTARIZADO

Actividad(es) Económica(s):

Principal - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS

Secundaria 1 - 4649 - VENTA AL POR MAYOR DE OTROS ENSERES DOMÉSTICOS

Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816):

FACTURA

NOTA DE CREDITO

NOTA DE DEBITO

GUIA DE REMISION - REMITENTE

Sistema de Emisión Electrónica:

FACTURA PORTAL DESDE 19/11/2018

DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE. AUTORIZ DESDE 13/05/2019

GUIA DE REMISION DESDE 26/01/2022

Emisor electrónico desde:

19/11/2018

Comprobantes Electrónicos:

FACTURA (desde 19/11/2018),BOLETA (desde 13/05/2019),GUIA (desde 26/01/2022)

Afiliado al PLE desde:

-

Padrones:

NINGUNO

Fecha consulta: 06/06/2024 12:52

DIRECCION : CALLE LAS RETAMAS, MANZANA D, LOTE 22, ATE- LIMA
 RUC : 20603282681
 TELEFONO : 01-7196915. CEL : 964 998 221 - 914468184
 EMAIL : ventas1@codafer.com / procesos@codafer.com
 REP. DE VENTAS: FERNANDO AVALOS

FECHA DE EMISION : 05/06/2024
 VALIDEZ DE LA OFERTA : 20 DIAS O HASTA AGOTAR STOCK
 MONEDA : SOLES
 CONDICION DE PAGO : CREDITO COMERCIAL

COTIZACION N° 2024- 158

DATOS DEL CLIENTE

SEÑOR (ES) : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

GARANTIA COMERCIAL : 18 MESES
 PLAZO DE ENTREGA : 05 DIAS CALENDARIO

ITEM	DETALLE DEL BIEN SOLICITADO	U.M	CANT	MARCA	PRESENTAN.	LABORATORIO	PROCEDENCIA	VCTO	PRECIO UNITARIO INC. IGV	PRECIO TOTAL INC. IGV
1	TOPROFENO 25 mg/mL INY 2 MI	UND	3,600	KETESSE	CAJA X 5	MENARINI MANUFACTURING	ITALIA	Ene-28	S/ 20.370	S/ 73,332.00
TOTAL									S/	73,332.00

EL PROVEEDOR CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ELABORADOS POR EL ÁREA USUARIA.
 TODO ITEM COTIZADO CON FECHA DE VENCIMIENTO MENOR A 18 MESES SERA INTERNADO CON CARTA DE CANJE.
 TODO ITEM ADJUDICADO SERA INTERNADO CON SU RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICA (REGISTRO SANITARIO, PROTOCOLO DE ANALISIS, BPM).
 DE SER ADJUDICADO REMITIR O/C A LOS SIGUIENTES CORREOS: ventas1@codafer.com / procesos@codafer.com

SIRVASE REALIZAR SUS PAGOS A FAVOR DE: CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C. RUC: 20603282681

BANCO	NUMERO DE CUENTA	CODIGO DE CUENTA CCI
BANCO DE CREDITO	1912539645078	219100253964507000
BANCO CONTINENTAL	0011-0712-0100015731	011-712-000100015731-71
BANCO INTERBANK	052-3002813469	003-052-003002813469-87

CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C

WALTER ABELARDO MARTINEZ LECCA
 REPRESENTANTE LEGAL

+51 914 468 184 / +51 901 530 398

admin@codafer.com / gerencia@codafer.com / dafercorporacion@gmail.com

Oficina / Almacén 01: Calle las Retamas M. D Lt. 22 Int. 4, Asoc. Virgen del Carmen (Piso 4) - Ate - Lima - Lima

Almacén 02: Calle Emeterlo Perz Nro. 327 Urb. Ingeniería (Pisos 1, 2, 3 y 4) S.M.F

Cumple EETT

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 Dra. SILVIA ROSA ALVARADO GONZALEZ
 Jefa del Servicio de Diagnóstico y Traumatología
 C.M.P. 1123 R.N.E 7562

05/06/24



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 6583 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 JUN. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020517006 del 25 de Setiembre del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020469007 del 30 de Setiembre del 2020 (expediente N° 20-080532-1 del 30 de Setiembre del 2020), escrito del 16 de Diciembre del 2020 y escrito del 09 de Junio del 2021, presentados por el Sr. Randolph Enrique Radicy Reategui, Representante Legal de la Empresa Droguería A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU, con domicilio en Av. El Derby N° 254 Int.2406 - Santiago De Surco, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario EE-01958 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-01958 la 1era. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: KETESSE 50mg/2mL Solución Inyectable y para Perfusión, Caja de cartón por 1, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL, para venta con receta médica, elaborado por A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - ITALIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 02-10-2020
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 02-10-2025

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/DP/JLD/H/VIH



NÚMERO DE DR

2021332931

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID

TUPA: 205 Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediano e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Formato: DGM055 - Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediano e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

SUCE: 2020469007 Expediente de Entidad: 20080532 Fecha: 30/09/2020

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Nro. Documento: 20600820479

Nombres y Apellidos: A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU

Domicilio Legal: AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) LIMA LIMA

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: SANTIAGO DE SURCO

Referencia:

Teléfono: - Celular: - Fax: -

Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: RADICY REATEGUI RANDOLPH ENRIQUE

CERTIFICADO DE ANALISIS (pg129dbol1)

pag: 1

Material: 4021801 KETESSE 50 MG/2 ML INY 5AMP PE (PERU) Version:
 Nivel de Control: 0 Rutinario / Routine Refer.: 3014A

Nº Orden Analisis: 365085 Tipo: Control de Calidad Fecha: 27.04.2023
 Proveedor: P0240559 MENARINI INT.OPER.LUXEMBOURG Lote Proveedor: DUMMY
 Cantidad: 20520.000 U Bultos: 190.000
 Peticionario: DIRECCION FABRICA Orden: 3008
 Fecha Peticion: 05.05.2023 14:00:45 Fecha Toma Muestra: 25.04.2023

R E S U L T A D O S D E A N A L I S I S		
PRUEBA	RESULTADO	CONFORME ?
CARACTERISTICAS ENTREGA		
	Rev. Certificados proveedor	S
	S	=S

DICTAMENES:
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Referencia rel. 3014A
 Prod.acabado/Finished prod.(1) Cad. / Exp.date 31.01.2028

EVALUACION FINAL: APTO 05.05.2023 14:00:45 FERNANDEZ JIMENEZ, LAURA

Cantidad Evaluada: 20520.000
 Observacion:

Este lote ha sido fabricado de acuerdo con el expediente de registro y con las GMP vigentes, cumple con las especificaciones acordadas y ha sido liberado por una Persona Cualificada.

Control de Calidad

Garantía Calidad

Fdo.:



Handwritten signature

05 MAYO 2023

Fdo.:

Handwritten signature



08 MAYO 2023



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Quality Control Laboratory	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Name and Country of the manufacturer	: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - Florence (Italy)
Active ingredients	: Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)
Characteristics of the product	: Ampoules
Pharmaceutical Form	: Solution for injection and perfusion
Referencia	: TF0320 (internal code) – In house specifications
Product	: Ketesse 50 mg/2 mL
Batch no.	: 3014A
Manufacturing date	: 02 / 23
Expiry date	: 01 / 2028
Date of analysis	: March 24, 2023

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	clear and colourless solution	complies
Identification		
A Method (HPLC)	The main peak in the Chromatogram obtained with the test solution have the	complies
B Method (enantiospecific HPLC)	same retention time as the main peak obtained with reference solution	complies
pH	7.0 - 8.0	7.4
Visible particles	absence	absent
Sub-visible particles (≥ 10µmm)	≤ 6000 p/amp.	47 p/amp
Sub-visible particles (≥ 25µmm)	≤ 600 p/amp.	1 p/amp

05 MAYO 2023



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58901 - FAX +39 055 5827.
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0500670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'ACQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACI - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casalborgo Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Ciudad de Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Ketesse 50 mg/2 mL Solution for injection and perfusion

Batch no. 3014A

Extractable volume	≥ 2 mL	2.1 mL
Assay	95.0 – 105.0 %	100.0 %
R(-) enantiomer content	≤ 1.0 %	0.5 %
Degradation products (except R(-) enantiomer):		
Total Degradation products	≤ 0.6 %	0.1 %
Degradation product A	≤ 0.2 %	0.1 %
Any other unspecified degradation product	≤ 0.1 %	0.0 %
Sterility	No contaminating micro-organism has been found	sterile
Bacterial endotoxins	≤ 58.1 EU/mL	complies

Florence, 24/03/2023

APPROVED

Qualified Person
Dr. Luca Nannelli

Luca Nannelli
05 MARZO 2023



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50191 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 58277
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.050.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50149 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00995270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, J. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNIETHIC - Rapolano Terme (SI), J. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostiche: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Varkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra

SOLICITUD DE COTIZACIÓN, (INF. 365- DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL)

procesos@codafes.com <procesos@codafes.com>
Para: moises ladera <mla.log.hn2m@gmail.com>
CC: cotizaciones@codafes.com

5 de junio de 2024, 10:59 a.m.

Buen dia estimado moises

Adjunto envio cotización según su requerimiento

Atentamente

Saludos cordiales.

FERNANDO ESTOLIS AVALOS VARILLAS**PROCESOS**

+51 964 998 221

procesos@codafes.com / ventas3@codafes.com
dafescorporacion@gmail.comOficina: Calle las Retamas M. D Lt. 22 Int. 4,
Asoc. Virgen del Carmen (Piso 4)
Ate - Lima - Lima. **Corporación
Dafer Medic**

[Texto citado oculto]

3 archivos adjuntos**KETESSE AMPX5 3014A.PDF**
240K**RD's_Kettesse Inyectable 2021.pdf**
610K**COT 158 - DOS DE MAYO.PDF**
702K

ORDEN DE COMPRA - GUÍA DE INTERNAMIENTO N°

0000639

N° Exp. SIAF : 000003624

Día	Mes	Año
21	04	2023

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

1. DATOS DEL PROVEEDOR	2. CONDICIONES GENERALES
Señor(es) : A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. - SUCURSAL DEL PERU Dirección : AV. EL DERBY NRO. 254 INT. 2406 (EDIFICIO LIMA CENTRAL TOWER) LIMA / LIMA / SANTIAGO DE SURCO CCI: 01119400010009818786 RUC : 20600820479 Teléfono : 41508233 / 99372 Fax :	N° Cuadro Adquisic: 000867 Tipo de Proceso : ASP N° Contrato : Moneda : S/ T/C :
Concepto : ADQ. DESXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML PARA EL SERV. DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA - DPTO. FARMACIA	

Código	Cant.	Unid. Med.	Descripción	Precio	
				Unitario S/	Total S/
580200190025	3,200.	UNIDAD	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL - KETESSE 50MG/2ML / ITALIA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:SOLUCIÓN INY CAJA X5 FECHA DE VENCIMIENTO:31/07/2027 SOLICITADO CON INFORME N° 214-2023-DF-AE-HNDM REGISTRO N° 06065-2023 PLAZO DE ENTREGA: 02 DÍAS CALENDARIOS DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE DE ACUERDO A LA DIRECTIVA 002-HNDM-2019-OEA , Aprobado con R.A.N°031-2019/OEA/HNDM Nota:1 Se aplicara penalidad según numeral B de la presente Directiva, si no cumple entregar el bien en los plazos Establecidos. Nota:2 Bajo ningún concepto y/o causal se otorgara ampliación de plazos toda vez que son adquisiciones inmediatas están deben cumplirse en los plazos previstos * * * * * (TREINTA Y DOS MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y OCHO Y 00/100 SOLES) * * * * *	10.090000	32,288.00

AFECTACION PRESUPUESTAL					
Meta/ Mnemónico	Cadena Funcional	FF/Rb	Clasif. Gasto	Monto	
					S/
0140	20.044.0097.9002.39999999.5006269	4 - 13	2.3.1 8.1 2		32,288.00

TOTAL S/	32,288.00
Exonerado :	0.00
V. Venta :	27,362.71
I.G.V. :	4,925.29
Total :	32,288.00

Facturar a nombre de : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dirección : PARQUE DE LA MEDICINA PERUANA(ALT.CDRA.13 AV.GRAU) S/N / LIMA - LIMA - LIMA RUC : 20160388570
Agradecemos enviar los bienes a la siguiente dirección :
PQUE.HISTORIA MEDICIN PERUANA AV.GRAU 13 / LIMA - LIMA - LIMA

ELABORADO POR	ORDENACION DE LA COMPRA	CONFORMIDAD	CUENTAS X PAGAR
TELLO YESQUEN OSCAR			S/ _____
			Fecha
	RESPONSABLE DE ADQUISICIONES	RESPONSABLE DE ABASTECIMIENTO Y SERV. AUXILIARES	RESPONSABLE DE ALMACEN

NOTA IMPORTANTE :
- El Proveedor debe adjuntar a su Factura copia de la O/C atendida.
- Esta Orden es nula sin las firmas y sellos reglamentarios o autorizados.
- Nos reservamos el derecho de devolver la mercadería que no esté de acuerdo con las especificaciones técnicas.
- El Contratista (Proveedor) se obliga a cumplir las obligaciones que le corresponden, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento

SOLICITUD DE COTIZACIÓN, (INF. 365- DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL)

moises ladera <m.la.log.hn2m@gmail.com>

4 de junio de 2024, 11:23 a.m.

Para: "VENTAS F&S PHARMA E.I.R.L." <ventas@fyspharma.com>, COTIZACIONES FYS PHARMA EIRL <cotizaciones@fyspharma.com>, macuna@fyspharma.com, rgerencia@fyspharma.com, CatyFlorinda.Parra@pfizer.com, Alexander Aburto <ventasinstitucionales3@drogueriasinma.com>, Percy Ore <ventas@drogueriasinma.com>, licitaciones5@nordicperu.com, patricia.zamora@nordicperu.com, comercial4@greyinversiones.com, Jhosina Chahuin <comercial3@greyinversiones.com>, pcarranza@greyinversiones.com, btipia@greyinversiones.com, aatoche@greyinversiones.com, jarana@greyinversiones.com, Ventas_PE <ventas_peru@bbraun.com>, Jessica velasquez <jessica.velasquez@bbraun.com>, evelyn.aguado@bbraun.com, diana.guillen@bbraun.com, anabel.cueva@bbraun.com, Julio Mendoza <julio.mendoza@bbraun.com>, Victor Sevillano <miguel.sevillano@bbraun.com>, Maria Zegarra <celia.zegarra@bbraun.com>, Rina Varea <rina.varea@bbraun.com>, pcalle@quimicasuiza.com, Maribel Rivas <mrivas@quimicasuiza.com>, jparedes@quimicasuiza.com, gbejarano@quimicasuiza.com, jpaico@quimicasuiza.com, agosto.guerra@quimicasuiza.com, lizzie.mendoza@medikaexpress.com.pe, Claudia Cordova Flores <claudia.cordova@medikaexpress.com.pe>, institucional03@medikaexpress.com.pe, procesos@codafer.com, ventas2@codafer.com, ventas3@codafer.com, dafercorporacion@gmail.com, acastro@quimfa.com.pe, vperalta@quimfa.com.pe, Lilian Martinez <ageneral@quimfa.com.pe>, Daniel Vasquez <daniel.vasquez@drvdistribuciones.com>, christopher.villanueva@drvdistribuciones.com, Instituciones Dimexa <instituciones@dimexa.com.pe>, Ventas Acfarma <ventas@acfarma.com>, instituciones@acfarma.com, alberto_ramos_66@hotmail.com, instituciones@medifarma.com.pe, msilva@medifarma.com.pe, melva.rodriguez@medifarma.com.pe, zsotomayor@medifarma.com.pe, Rocio Lopez <rlopez@medifarma.com.pe>, lperezpi@medifarma.com.pe, Divina Huaynate Gonzales <divina.huaynate@knighttx.com>, karen.chero@knighttx.com, frank.diaz@knighttx.com, percy.castro@knighttx.com, Erika Alicia Alvarez-Burga <erika.a.alvarez@gsk.com>, Rosario Davila <rosario.davila@fresenius-kabi.com>, silvia.rojas@fresenius-kabi.com, antonio.bocangel@fresenius-kabi.com, Lisset Rivera <lisset.rivera@fresenius-kabi.com>, Jose Reyes Diaz <jose.reyes@fresenius-kabi.com>, janet.casquero@fresenius-kabi.com, marisol.quintana@fresenius-kabi.com, Joe Rivas <joe.rivas@fmc-ag.com>, Ivan Cuenca Cabrera <ivan.cuenca-cabrera@fmc-ag.com>, Milagros Castro <milagros.castro@fmc-ag.com>, lilyam.barzola@fmc-ag.com, sandra.huaman@fmc-ag.com, Jorge Negrillo Agurto <jorge.negrillo@fmc-ag.com>, Alenka Montero <alenka.montero@fmc-ag.com>, ventas@oabusiness.com.pe, oabusinessgroup@gmail.com, gmoreno@mastermedical.pe, licitaciones@medicalstoreasociados.com, licitaciones2@medicalstore.pe, gerenciainstitucional@medicalstore.pe, ventas@sandavapharma.com, rverastegui@sandavapharma.com, Natalia Villasante <ventas3@quinalab.com>, ventas@quinalab.com, gerencia@quinalab.com, ventas@luvapharma.com, Cosmograce Drogueria <ventas@cosmograce.pe>, ventas1@cosmograce.pe, Ana Saldarriaga - Instituciones Alfaro <instituciones@alfarosa.com.pe>, Cotizaciones GyA SAC <cotizaciones@gyasac.com>, ventas@gyasac.com, ventas <ventas4@gemefar.com>, ventas4@pharminterpra.com.pe, Ventas 2 - YEMPAC <ventas2@yempacpharmaceutica.com>, ventas@yempacpharmaceutica.com, ventas@yargointernacional.com, cnerio@yargointernacional.com, eruiz@yargointernacional.com, ventasestado@macfarma.pe, "ROMAT PHARMACEUTICAL S.A.C." <romatpharmaceuticalsac@gmail.com>, ventas <ventas@peredadist.com>, coordinador.ventas@peredadist.com, comercial02@drogueriasuiza.com, Juan Otoya <juan.otoya@grupokmedic.com>, Karina Medina <gerencia@grupokmedic.com>, licitaciones@grupokmedic.com, ventas@grupokmedic.com, instituciones@grupokmedic.com, paola.pineda@intiperusac.com, ventas2@asonilab.com, ventas@medlinkscorp.com, logistica@medlinkscorp.com, ventas2@medlinkscorp.com, Rocio Barzola <rbarzola@iqfarma.com>, Rocio Marlene Pucutay Lopez <rpucutay@iqfarma.com>, Jacqueline Benavente <asisprocesos1@iqfarma.com>, asisprocesos5@iqfarma.com, ventas.instituciones@daxolab.com, daxolaboratorio@gmail.com, ventas@daxolab.com, ventas@flavor.com.pe, evapilar.1511@gmail.com, ventas@argosmedical.com, Claudia Valera <claudia.valera@perulab.com.pe>, sandra.villar@perulab.com.pe, sofia.davila@perulab.com.pe, ventas@perulab.com.pe, lisset.asmat@sunpharma.com, Guillermo Prosopio <guillermo.prosopio@sunpharma.com>, eduardo.munante@sunpharma.com, Astrid Sheila Hurtado Guardia <astrid.hurtado@vitalis.com.co>, Ronald Edward Rayme Bustamante <ronald.rayme@vitalis.com.co>, tula.mayoria@vitalis.com.co, comercial1@paximportaciones.com, gmora@paximportaciones.com, Patricia Espino <pespino@disdany.com.pe>, drogueria@disdany.com.pe, oloo@tecnofarma.com.pe, "Pastor, Cristian [PE]" <cpastor@tecnofarma.com.pe>, cten@tecnofarma.com.pe, Manuel Roberto Mendez Contreras <manuel.mendez@eurofarma.com>, William Fernando Nunez Pascacio <william.nunez@eurofarma.com>, ventas@avilapharmaperu.com, avilapharmaperu@gmail.com, cotizaciones@valmed.com.pe, ventas@jampipharma.net, VENTAS - Drogueria Cadillo <ventas@drogueriacadillo.com.pe>, licitaciones@drogueriacadillo.com.pe, distri_pg@hotmail.com, distripg73@gmail.com, Sandy Lisset Oré Ysuiza <sore@hbhumanbioscience.pe>, gbazan@hbhumanbioscience.pe, Jakelyn TEVES SUCNIER <jakelyn_teves@decoperu.com>, Raul Carrillo <raul_carrillo@decoperu.com>, Edgar Pichilingue <edgar_pichilingue@decoperu.com>, Sagitario BPA <sagitariobpa@sagitariobpa.com>, instituciones@sagitariobpa.com, asiscomercial@globalmedfarma.com, alberto.rebaza@msnlabs.com, katy.landeo@msnlabs.com, Giovanna Reinoso <licitaciones@msnlabs.com>, Magali Gamarra <mgamarra@dspharmaperu.com.pe>, ventas@dspharmaperu.com.pe, cotizaciones.peru@sevenpharma.net, "ventas hanaisrl.com" <ventas@hanaisrl.com>, jdiaz@dropesac.com, jelviradiazmendoza@gmail.com,

mary.castro@distoloza.com, asistentedegerencia@distoloza.com, luz.carrasco@distoloza.com, efrain.torres@distoloza.com, ventas4@camilapharma.com, sebastian.espinozacastro@abivvie.com, zori.lopez@boehringer-ingelheim.com, jessica.calvo@boehringer-ingelheim.com, alejandro.platas@sanofi.com, llefferson.vasquez@sanofi.com, ventas@argonsac.com, Maggi- Institucional Corval <maggi@corval.com.pe>, ventas@farmachif.com, Ventas Proversal <ventas@proversal.com>, gerencia@phpsac.com, ventas@phpsac.com, maria.roman2@merck.com, claudia_scarpatti@merck.com, luis.arrieta@merckgroup.com, sales@lsmedisur.com, ventas@nsfarma.com.pe, nancyvasquez@nsfarma.com.pe, gamorperusac@gmail.com, Ventas Melisur <ventas@melisur.com.pe>, Geraldine Ramirez <geramirez@biopasgroup.com>, fcarrion@biopasgroup.com, Lilibeth Perez <lperez@hersil.com.pe>, josefina.montero@eurolabsgroup.com, Franklin Villarreal Vincas <fvillarreal@labot.com.pe>, Vilma Rosa Segura Hurtado <vsegura@labot.com.pe>, nfuentes@labot.com.pe, dvillarreal@menarini.com.pe, rsegura@menarini.com, instlipharma@gmail.com, ventascorporativasasherpharma@gmail.com, ventas@asherpharma.com.pe, ventascalicorp@hotmail.com, pharmaceuticalbg@gmail.com, Luis Castillo Vasquez <lcastillo@lansier.com>, mvilela@lansier.com, Gisella Trujillano Toribio <licitaciones01@labofta.com>, Paver Barrios <paver.barrios@labofta.com>, Linnete Mora <licitaciones@labofta.com>, Daniel Reyna Flores <daniel.reyna@labofta.com>, ANDY ERAZO <aerazo@dmdperu.com>, mmoran@dmdperu.com, ventas@dmdperu.com, Lady Gomez <asistentedegerencia@stlouisimport.com.pe>, ventas2@stlouisimport.com.pe, secretaria@stlouisimport.com.pe, francise.medina@stlouisimport.com.pe, Alternativa Pharmaceutical <ventas.alternativapharma@gmail.com>, alternativapharmaceutical04@gmail.com

Sres.

Reciban un cordial saludo y por medio de la presente solicitar en calidad de **MUY URGENTE**, sirvan a cotizar los siguientes productos, de acuerdo con lo requerido en el archivo adjunto

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL	UND.	3,600

NOTA:

- ENVIAR **REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS** de los productos ofertados
- FICHA TECNICA DEL PRODUCTO OFERTADO

Cotizar hasta el día **05.06.2024** HASTA LAS 11:00 A.M

--

Atte.

Moisés Ladera A.

Programación - Oficina de Logística

Hospital Nacional Dos de Mayo

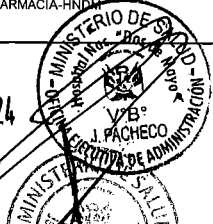
Cel. 98087-1827

 **ADQ. DEXKETOPROGENO (INF. 365).pdf**
174K

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE
 Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE - MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

N°	Pase a	Para	Fecha	Remitido por
1	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM	(2) Atención (3) Su conocimiento	23/05/2024 10:40:00	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
2	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM	(2) Atención (3) Su conocimiento	23/05/2024 10:41:00	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
3	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM	(2) Atención (6) Por corresponderle	23/05/2024 12:56:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM
4	Juan Fernando Pacheco Durand - OEA / Director Ejecutivo / OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACION	(2) Atención (6) Por corresponderle	27/05/2024 14:25:00	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM
	OL Prog	2,69 2,6	28 MAYO 2024 29/05	
OBSERVACIONES : INFORME N° 365-2024-DF-AE-HNDM REQUERIMIENTO DE COMPRA DE DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML. (06 FOLIOS) NOTA INFORMATIVA N° 357-2024-TRAUMAYORTP-HNDM 1101 SES 2,6 30/04				

Motivo del pase :

- | | | | | |
|---------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| (1) Aprobación | (4) Opinión | (7) Para conversar | (10) Tomar nota y devo | (13) Preparar respues |
| (2) Atención | (5) Informe | (8) Acompañar anteceden | (11) Archivar | (14) Proyecto Resoluc |
| (3) Su conocimiento | (6) Por corresponderle | (9) Según lo solicitado | (12) Acción inmediata | (15) Ver observaciones |



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestación y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Dos de Mayo"
DIRECCIÓN

28 MAYO 2024

TRAMITE DOCUMENTARIO

Hora: 2:49 N° Reg: [Signature]
Nombre: [Signature]

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 365-2024-DF-AE-HNDM

A : **ABG. JUAN FERNANDO PACHECO DURAND**
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración

ASUNTO : **REQUERIMIENTO DE COMPRA DE DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML**

REFERENCIA : **NOTA INFORMATIVA N°357-2024-TRAUMAYORTP-HNDM
REGISTRO N° 19767-2024**

FECHA : **Lima, 27 de Mayo del 2024.**

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACION
16:56 pm
28 MAY 2024
RECIBIDO
Hora: Firma: [Signature]

Mediante la presente me dirijo a Usted para saludarlo cordialmente, así mismo remitir adjunto **REQUERIMIENTO DE COMPRA DE DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML.**, para la atención de los pacientes que lo requieran y son atendidos en el Servicio de Ortopedia y Traumatología.

ANTECEDENTES:

- A. El HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO al ser un centro de atención de Nivel III-I y también ser un centro de referencia, dispone de una diversa cartera de servicios que incluyen diagnósticos y procedimientos médicos de alta complejidad, de acuerdo a su categorización y capacidad resolutive.
- B. El Hospital Nacional Dos de Mayo dentro de su cartera de servicios brinda atención a pacientes con diagnóstico de Dolor agudo de moderado a severo en situaciones medico quirúrgicas en ortopedia y traumatología como dolor post operatorio, dolor post traumático, dolor lumbar, dolor musculoesquelético (CIE10 R52.0), en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- C. Con el NOTA INFORMATIVA N°357-2024-TRAUMAYORTP-HNDM de 23 de Mayo del 2024 el Servicio de Ortopedia y Traumatología solicita la compra de **DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML.** para la atención de pacientes que lo requieran, de acuerdo a la Evaluación del Comité Farmacoterapéutico N°18 de fecha 16 de Mayo del 2024 para el abastecimiento de 12 meses.

ANALISIS:

- A. En el CUADRO N°01 siguiente se muestra la disponibilidad con la que cuenta la institución a la fecha de 27 de Mayo del 2024.

CUADRO N° 01

N°	SIGA	DESCRIPCION	STOCK	CPMA	DISP (MESES)
1	580200190025	DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY 2 ML	0	323	0

- B. La Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud ° 29414, artículo 15: toda persona tiene derecho a lo siguiente:

"e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa"

- C. El análisis es realizado según lo indicado en la Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N°249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED" que indica en su artículo 6.2.3 lo siguiente:

<http://hdosdemayo.gob.pe/portal/Peruana>
direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe
hdosdemayo@hotmail.com

Parque Historia de la Medicina
s/n Alt. Cdra 13 Av. Grau- Cercado de Lima
Teléfono: 328-0028 Anexo 3209 // 321-1414

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE LOGISTICA
29 MAY 2024
TRAMITE DOCUMENTARIO
Hora: Firma: [Signature]



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestación de
Seguro en Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

"En las Unidades ejecutoras, la programación de productos, es conducida por la Dirección de Medicamentos, Jefatura de Farmacia o quien haga sus veces, con participación de los responsables de los programas presupuestales, oficina de seguros, planeamiento y presupuesto, intervenciones sanitarias entre otros actores cuando corresponda, en el marco de los lineamientos y procedimientos establecido en CENARES."

CONCLUSION

Según análisis realizado se solicita la atención oportuna del REQUERIMIENTO, solicitado lo que va a permitir obtener mejores condiciones en el seguimiento y tratamiento de los pacientes que acudan a esta institución, resguardando la seguridad de en todo el proceso.


RECOMENDACIÓN:

Por lo antes indicado se recomienda la compra para garantizar el abastecimiento del REQUERIMIENTO, se adjunta Informe técnico de sustento por parte del área usuaria con especificaciones técnicas, Anexo N°03 de aprobación del comité Farmacoterapéutico y Anexo n°05.

Por ello agradeceré ordene a quien corresponda realizar las gestiones necesarias para la compra en mención a fin de garantizar el suministro oportuno del producto en la institución.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Departamento de Farmacia


D^{ña} MELIDA MERCEDES CIQUERO CRUZADO
C.O.F.P. N° 020711
del Departamento de Farmacia

C.c., archivo.

MCC/JACV/ffc

Se adjunta 6 páginas

Registro N° 19767-2024

Usuario: SRODRIGUEZM / ST

Fecha y hora del pase: 23/05/2024 10:40 a.m.

HOJA DE RUTA

Remitente : SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA-->JEFE DE SERVICIO - HNDM-->SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE

Asunto : REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO 50MG INYECTABLE – MUY URGENTE.

Documento : NOTA INFORMATIVA N° 00357-2024-Serv.TRAUMAYORTP/DC-HNDM

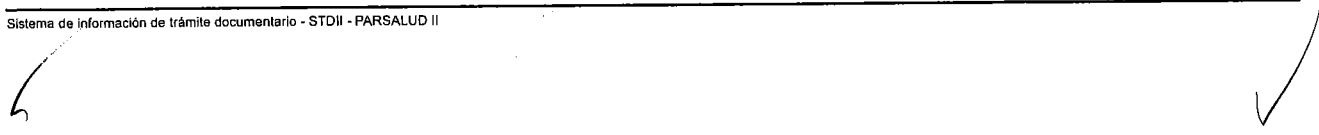
N°	Pase a	Para	Fecha	Remitido por
1	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM	(2) Atención (3) Su conocimiento	23/05/2024 10:40:00	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
2	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM	(2) Atención (3) Su conocimiento	23/05/2024 10:41:00	SILVIA RODRIGUEZ LICHTENHELDT DE MONTEVERDE / Jefe de Servicio - HNDM / SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
3	MELIDA CIQUERO CRUZADO - FARMACIA / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE FARMACIA-HNDM	(2) Atención (6) Por corresponderle	23/05/2024 12:56:00	RICARDO A. ARONES COLLANTES - DC / Jefe - Departamento - HNDM / DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL HNDM

OBSERVACIONES :

NOTA INFORMATIVA N° 357 - 2024 – TRAUMAYORTP/ DC/HNDM REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO, DEXKETOPROFENO50MG

Motivo del pase :

- (1) Aprobación
- (2) Atención
- (3) Conocimiento
- (4) Opinión
- (5) Informe
- (6) Por corresponderle
- (7) Para conversar
- (8) Acompañar antecedente
- (9) Según lo solicitado
- (10) Tomar nota y devo
- (11) Archivar
- (12) Acción inmediata
- (13) Prepara respues
- (14) Proyecto Resolucion
- (15) Ver observaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

#19767 5

"Año de Bicentenario de la Consolidación de nuestra independencia, y de la Conmemoración a las Heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

NOTA INFORMATIVA N° 357 - 2024 – TRAUMAYORTP/ DC/HNDM

A : Q. F. MELIDA MERCEDES CIQUERO CRUZADO
Jefe del Departamento de Farmacia HNDM.

Asunto : Requerimiento de medicamento para el tratamiento de pacientes con Diagnóstico de Dolor agudo de moderado a severo, Dexketoprofeno 50MG Inyectable – MUY URGENTE.

Fecha : Lima, 23 de Mayo del 2024

Me dirijo a usted para saludarla cordialmente y a la vez se sirva efectuar las gestiones necesarias a fin de adquirir el medicamento en mención MUY URGENTE, el mismo que es necesario para el tratamiento de pacientes con diagnostico Dolor agudo de moderado a severo, que son atendidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo.

- **DEXKETOPROFENO 50MG/2MKL – INYECTABLE, por la cantidad de 3,600.**

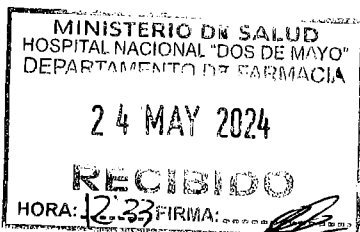
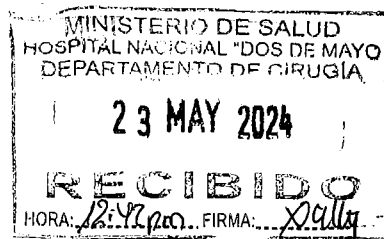
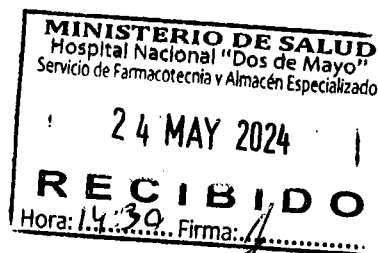
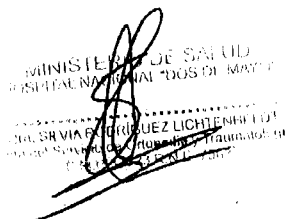
En tal sentido, agradeceré se sirva brindar la continuidad del trámite que corresponda, toda vez que mencionado medicamento es de suma necesidad para la atención de nuestros pacientes.

Se adjunta Anexo N°1 (Especificaciones Técnicas), Anexo N°2 (Ficha Técnica), Copia Anexo N°3 (Evaluación del comité Farmacoterapéutico), N°5 (Solicitud de Modificación del cuadro multianual de necesidades N° 0000002156).

Atentamente.



Ministerio de Salud
Hospital Nacional "Dos de Mayo"
Dr. Ricardo A. Arones Collantes
Jefe del Departamento de Cirugía
Cirujano General
C.M.P. N° 32987 R.N.E. 14742



Dpto. Cirugía*archivo
SRL/jmlv

**ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
(BIENES O SUMINISTROS DE BIENES)**

DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY, 2 ML

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO

2. FINALIDAD PÚBLICA

CUMPLIR CON LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES QUE DEMANDAN MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO".

3. ANTECEDENTES

- EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO" ATIENDE A PACIENTES QUE ACUDEN A LA INSTITUCIÓN CON DIFERENTES PATOLOGÍAS A LOS CUALES SE LES BRINDA PRESTACIONES DE ACUERDO A LAS NORMAS ESTABLECIDAS CON CRITERIOS DE CALIDAD, EFICACIA Y OPORTUNIDAD.

4. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

ABASTECER A FARMACIA PARA ATENDER LA DEMANDA DE PACIENTES ATENDIDOS POR EL HOSPITAL EL PERIODO DE 24 MESES

5. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES

5.1. Descripción y cantidad de los bienes

Nº	DESCRIPCION	CANTIDAD	UND	SIGA
1	DEXKETOPROFENO 25 MG/ML INY, 2 ML	3600	UND	580200190025

5.2. Especificaciones y/o Características técnicas del bien

SE ADJUNTA FICHA TECNICA

5.3. Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas sanitarias, reglamentos y demás normas.

- * R.M. 132-2015 – MINSA Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- * R.M. N° 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA
- * Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED"
- * Ley N° 27657 MINSA, LEY 30225 (Ley de Contratos del Estado) y su Reglamento (DS N° 250-2015-EP)
- * Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- * Decreto Supremo N° 350-2015-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el
- * Directivas del OSCE.
- * Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- * Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto

5.4. Garantía comercial

LA VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO DEBE SER IGUAL O MAYOR A DIECIOCHO (18) MESES AL

5.5. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

- 5.5.1. Lugar**
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
- 5.5.2. Plazo**
5 DÍAS CALENDARIO DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA
- 5.5.3. Entrega única**

5.6. Conformidad de los bienes

- 5.6.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad**
ALMACÉN DE FARMACIA / SERRVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

5.7. Penalidades

SE REGISTRÁ LO DISPUESTO EN LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO APROBADO POR EL DECRETO SUPREMO N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225.



ANEXO Nº 2

FICHA TECNICA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY, 2 mL
 Denominación técnica : DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY, 2 mL
 Unidad de Medida : UNIDAD
 Descripción General : es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se utiliza para tratar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERISTICAS	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY, 2 mL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	25 mg/mL INY x 2 mL	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitario de Productos Farmacéuticos.
Forma Farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA 3. INTRAMUSCULAR	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario. La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase Inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Calle 28 de Julio N° 1001
Lima, Perú
Teléfono: (01) 476 0000
Fax: (01) 476 0001
Correo electrónico: info@hndm.gob.pe

ANEXO N° 3
EVALUACION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO
EVALUACION N° 18

I. DATOS GENERALES

Fecha: 16 / 5 / 2024
 Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DIRESA/GERESA: LIMA CENTRO

II. MEDICAMENTO EVALUADO

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
DEXKETOPROFENO	50 MG/2ML	Polvo para solución inyectable

2. Por los motivos:

- a b c d e f g h

III. DECISION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO


APROBADA DENEGADA

IV. CONDICIONES DE LA AUTORIZACION:

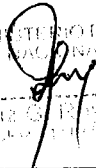
1. Cantidad del medicamento autorizado para su adquisición: 3,600

2. Condiciones en las cuales se autoriza el uso:
 (Ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) paciente(s), evaluación del consumo)

- a) Dolor agudo de moderado a severo en situaciones médico quirúrgicas en Ortopedia y Traumatología como dolor post operatorio, dolor post traumático, dolor lumbar, dolor musculoesquelético (CIE10 R52.0)
- b)
- c)


 MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 Dra. Carla Alexandra TASSARA PARODI
 C.M.P. 61339 R.N.E. 34427
 Presidenta de Comité Farmacoterapéutico del HNDM.

 FIRMA Y SELLO DEL PRESIDENTE


 MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 O.F. LIC. C. F. VILLALBA

 FIRMA Y SELLO DEL SECRETARIO

ANEXO N° 05: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES N° 0000002156

UNIDAD EJECUTORA : 028 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 NRO. IDENTIFICACIÓN : 000144

Centro de Costo: 012600 DEPARTAMENTO DE FARMACIA
 Fecha de Solicitud: 21/05/2024

Código ítem N.-	ITEM Descripción del ítem	Unidad de Medida	CANTIDAD Y/O VALORES			
			EXCLUSIÓN		INCLUSIÓN	
			Cantidad Total	Valor Total S/	Cantidad Total	Valor Total S/
580200190025	DEXKETOPROFENO 25 mg/mL INY 2 mL	Unidad	0.00	0.00	3,600.00	0.00

Sustento para la aprobación de modificaciones del CMN, al día hábil siguiente de su presentación (numeral 27.4 del artículo 27):
 De ser el caso, indicar el/los año(s) que corresponda(n) realizar la inclusión o exclusión de la programación:

- 1/ La información registrada en el presente Anexo corresponde a campos mínimos y obligatorios que pueden ser ampliados por la Entidad del Sector Público u organización de la entidad.
- 2/ La información registrada en los campos de "exclusión" e "inclusión" considera la cantidad y/o valor acumulado de todos los años de la programación.
- 3/ El campo de "cantidad total" se completa solo en el caso de bienes.
- 4/ La presente información tiene carácter de Declaración Jurada; por lo que, en señal de conformidad y en representación del Área usuaria, se suscribe:

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 DEPARTAMENTO DE FARMACIA
 23/05/2024 09:21:41

Firma: Responsable del Área Usuaria