



***Centro Cardio-Neuro Oftalmológico y Trasplante
(CECANOT)***
TERMINOS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE COMPRA MENOR
UNIDAD OPERATIVA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES

<i>No. EXPEDIENTE</i>
<i>CECANOT-DAF-CM-2022-0128</i>
<i>NOMBRE</i>
ADQUISICIÓN DE CEFTRIAXONA, MEDIO DE CONTRASTE Y ACETATO DE ESLICARBAZEPINA.

*Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana*

Objeto del Requerimiento.

*Este documento responde a las Especificaciones técnicas para participar en el Procedimiento de COMPRA MENOR para **ADQUISICIÓN DE CEFTRIAXONA, MEDIO DE CONTRASTE Y ACETATO DE ESLICARBAZEPINA**, ver a continuación especificaciones técnicas solicitadas:*

Ficha Técnica

Item	Cantidad	Unidad de medida	Descripción
1	1,500	UD	CEFTRIAXONA 1 GR POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA EFG
2	120	UD	MEDIO DE CONTRASTE DE 500ML (FRASCO)
3	90	UD	ACETATO DE ESLICARBAZEPINA 800MG (COMPRIMIDO)

Fichas Técnica

Ceftriaxona 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Ceftriaxona

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado cefalosporinas.

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa.

Ceftriaxona está indicado en el tratamiento de infecciones graves tales como:

- meningitis bacteriana,
- infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar),
- infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos,
- infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), -
- infecciones respiratorias,
- infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y,
- las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

Ceftriaxona también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

Composición de Ceftriaxona:

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Cada vial contiene 1.000 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Una vez reconstituido con los 10 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml

El vial de polvo no tiene otros componentes (excipientes).

La ampolla de disolvente contiene 10 ml de agua para preparaciones inyectables. .

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off y una ampolla de disolvente de vidrio.

Se presenta en cajas de cartón que contienen 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente.

Nota: Estudios de BIOSEGURIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.

Contraste de 500ml Frasco

* 500 ml de solución inyectable contiene 318 g de ioversol (equivalente a 150 g de iodo).

Frascos de vidrio incoloro neutro tipo I (Ph. Eur.) sellados con tapón de goma de bromobutilo libres de látex (Ph. Eur.) y con cápsula de aluminio anodinado.

Excipientes:

1 ml contiene aproximadamente 24,5 microgramos de sodio

Trometamol

Hidrocloreto de trometamol

Edetato de calcio y sodio

Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Osmolalidad: 645 mosmoles/kg

Viscosidad: 8,2 mPa s (a 25°C)

Viscosidad: 5,5 mPa s (a 37°C)

Uso: solución inyectable indicado en adultos para:

- Arteriografía cerebral, periférica, visceral y renal. Utilizando las técnicas convencionales o la técnica por sustracción digital intraarterial e intravenosa.
- Flebografía y urografía intravenosa.
- Tomografía computarizada (TAC) craneal y tomografía computarizada (TAC) de cuerpo completo.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para rayos X de baja osmolalidad, hidrosolubles y nefrotópicos; código ATC: V08AB07

Que ofrezca una excelente opacidad a los rayos X, no atraviesa la barrera hematoencefálica intacta ni penetra a través de las membranas celulares debido a su elevada hidrofilia.

Propiedades farmacocinéticas y que pueda ser:

Inyectado por vía vascular, se distribuye en el sistema biliar y en el espacio intersticial, sin aumentar notablemente la volemia y sin perturbar el equilibrio hemodinámico.

Y que se elimine rápidamente por vía renal (filtración glomerular sin reabsorción ni secreción tubular) de forma inalterada. La baja osmolalidad de las soluciones para reducir la dilución osmótica y la diuresis osmótica, permita una buena visualización del sistema vascular y del aparato urinario. Se una a proteínas plasmáticas en un 9-13%, no produzca metabolitos y no cause daños endoteliales significativos. La eliminación sea por las heces en despreciable.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 800 mg de acetato de eslicarbazepina.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos oblongos, con una longitud de 19 mm, de color blanco, con la leyenda “ESL 800” grabada en una de las caras, y ranurados en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Indicaciones terapéuticas

está indicado en:

- monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada;
- terapia adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Posología y forma de administración

Posología

Adultos

se puede tomar en monoterapia o añadirse al tratamiento anticonvulsivo existente. La dosis inicial recomendada es de 400 mg una vez al día y se debe aumentar a 800 mg una vez al día después de una o dos semanas de tratamiento. En función de la respuesta individual, la dosis puede incrementarse a 1.200 mg una vez al día. Algunos pacientes en monoterapia se pueden beneficiar de una dosis de 1.600 mg una vez .

Forma de administración

Vía oral.

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos (tratamiento como terapia adyuvante y monoterapia), fueron tratados con acetato de eslicarbazepina 2.434 pacientes con crisis de inicio parcial (1.983 pacientes adultos y 451 pacientes pediátricos) y el 51% de los pacientes experimentaron reacciones adversas.

Las reacciones adversas fueron por lo general de intensidad leve a moderada, y se produjeron predominantemente durante las primeras semanas del tratamiento con acetato de eslicarbazepina.

Los riesgos que se han identificado para Zebinix son principalmente reacciones adversas de clase, dosis dependiente. Las reacciones adversas más comunes, notificadas en los ensayos clínicos en terapia adyuvante controlados con placebo en pacientes epilépticos adultos y en ensayos clínicos controlados con comparador activo en monoterapia, comparando acetato de eslicarbazepina con carbamazepina de liberación controlada, fueron mareo, somnolencia, cefalea y náuseas. La mayoría de las reacciones adversas fueron notificadas por <3% de los pacientes dentro de cualquier grupo de tratamiento.

En la experiencia poscomercialización con el tratamiento de Zebinix se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARS), incluyendo Síndrome de Stevens Johnson (SJS)/ necrólisis epidérmica tóxica (TEN) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4).

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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, derivados de la carboxamida, código ATC: N03AF04

Mecanismo de acción

Se desconocen los mecanismos de acción precisos del acetato de eslicarbazepina. No obstante, los estudios electrofisiológicos in vitro indican que tanto el acetato de eslicarbazepina como sus metabolitos estabilizan el estado inactivado de los canales de sodio activados por voltaje, lo que les impide que vuelvan al estado activado y de tal manera evitan el disparo neuronal repetitivo.

Efecto farmacodinámico

El acetato de eslicarbazepina y sus metabolitos activos impidieron el desarrollo de convulsiones en modelos no clínicos predictivos de la eficacia anticonvulsivante en humanos. En humanos, la actividad farmacológica del acetato de eslicarbazepina se ejerce principalmente a través del metabolito activo eslicarbazepina.

Se ha demostrado la eficacia del acetato de eslicarbazepina como monoterapia en un estudio, doble ciego y con comparador activo (carbamazepina de liberación controlada), que involucra a 815 pacientes adultos aleatorizados con crisis de inicio parcial recién diagnosticadas. Se ensayó el acetato de eslicarbazepina en dosis de 800 mg, 1.200 mg y 1.600 mg, una vez al día. Las dosis del comparador activo, carbamazepina de liberación controlada, fueron 200 mg, 400 mg y 600 mg, dos veces al día. Todos los sujetos fueron aleatorizados a la dosis más baja y solo si se producía una convulsión se escalaban al siguiente nivel de dosis. De los 815 pacientes aleatorizados, 401 pacientes fueron tratados con acetato de eslicarbazepina una vez al día [271 pacientes (67,6%) permanecieron en la dosis de 800 mg, 70 pacientes (17,5%) permanecieron en la dosis de 1.200 mg y 60 pacientes (15,0%) fueron tratados con 1.600 mg]. En el análisis de eficacia primario, en el que los abandonos se consideraron como no respondedores el 71,1 % de los sujetos fueron clasificados como libres de convulsiones en el grupo de acetato de eslicarbazepina y 75,6 %

Entrega de muestra

- Los interesados en participar en el proceso deben presentar sus muestras el día **VIERNES 29 /04/2022** en horario de 9:00 am hasta las 11:00 am. Los oferentes que no envíen la muestra serán descalificados del proceso.
- Las muestras serán recibidas en la unidad de Compras y Contrataciones de CECANOT.
- Las muestras deben ser productos similares a los establecidos en la ficha técnica.
- Deberán presentar el Formulario de Entrega de Muestras.
- No se considerarán válidas las Ofertas Técnicas de aquellos productos de los que no se hayan recibido las muestras correspondientes.
- Las muestras no serán devueltas.

IMPORTANTE: Se requiere ficha técnica del artículo ofertado.

Presentación de la Propuesta

Los oferentes deberán presentar sus propuestas, dentro de los plazos previstos en el cronograma, a través del Portal Transaccional de Compras y Contrataciones, o de manera física de lunes a viernes en horario de 8:30 am a 3:30 pm, en un sobre cerrado y rotulado que posea la seguridad apropiada, para garantizar la confidencialidad de estas hasta el momento de su apertura. Los sobres deberán contar con las siguientes inscripciones y ser depositados en la dirección que se indica más adelante.

NOMBRE DE LA ENTIDAD CONTRATANTE: Centro Cardio-Neuro Oftalmológico y Trasplante (CECANOT)

DIRECCIÓN: Calle Federico Velázquez no. 1, María Auxiliadora, Santo Domingo, Distrito Nacional (4to. Piso Departamento de Compras y Contrataciones).

PRESENTACIÓN: Credenciales, Oferta Técnica y Oferta económica

REFERENCIA: CECANOT-DAF-CM-2022-0128

NOMBRE DEL OFERENTE:

Datos de la Cotización

Las cotizaciones presentadas por los oferentes deben contener los siguientes datos:

1. Numero de RNC
2. Numero de Proveedor del Estado (RPE)
3. ITBIS transparentado
4. Descripción correcta del bien y/o servicio
5. Marca de los artículos ofertados
6. Condición de pago

7. Tiempo de Entrega
8. Garantía de calidad de los bienes cotizados.
9. Monto con dos (2) decimales xx.xx
10. Valores expresados en RD

Forma de Pago

Crédito 60 Días

Tiempo de entrega

Inmediata.

Transportación

Transporte incluido

Procedimiento de Selección.

La presente contratación se realizará por Compra Menor en etapa única.

Capacidad para ofertar.

Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera que haya adquirido las **especificaciones técnicas**, tendrá derecho a participar en la presente **COMPRA MENOR**, siempre y cuando reúna las condiciones exigidas y no se encuentre afectada por el régimen de prohibiciones establecido en la ley 340-06.

A) Para personas jurídicas

- 1) Registro de Proveedores del Estado Actualizado
- 2) Copia del Certificado de Registro Mercantil actualizado.
- 3) Constancia de estar al día en sus obligaciones fiscales y de seguridad social.

B) Para personas físicas

- 1) Estar inscritos en el Registro de Proveedores del Estado
- 2) Copia de la Cédula de Identidad y Electoral del solicitante.
- 3) Constancia de estar al día en sus obligaciones fiscales y de seguridad social.

Consultas, circulares y enmiendas

Los interesados podrán solicitar al CECANOT aclaraciones acerca de las Fichas Técnicas, hasta la fecha que coincida con el **CINCUENTA POR CIENTO (50%)** del plazo para la presentación de las Ofertas. Las consultas las formularán los Oferentes, sus representantes legales, o agentes autorizados por escrito, dirigidas a la Unidad Operativa de Compras y Contrataciones dentro del plazo previsto, quien se encargará de obtener las respuestas conforme a la naturaleza de esta.



Cronograma de actividades

Criterios de Evaluación

C/ Federico Velázquez No.1 María Auxiliadoras, Santo Domingo, Distrito Nacional., Rep. Dom
Tel 809-681-0080, Website; [WWW. Cecanot.Com.do](http://WWW.Cecanot.Com.do)/E-mail:direccion@cecanot.com.do
RNC: 4-3006345-2





Elegibilidad: Que el Proponente está legalmente autorizado para realizar sus actividades comerciales en el país.

Capacidad Técnica: Que los Bienes cumplan con las todas características especificadas en las Fichas Técnicas.

Criterios de Adjudicación

La autoridad competente evaluará las Ofertas dando cumplimiento a los principios de transparencia, objetividad, economía, celeridad y demás, que regulan la actividad contractual, y comunicará por escrito al Oferente/Proponente que resulte favorecido. Al efecto, se tendrán en cuenta los factores económicos y técnicos más favorables.

La adjudicación será decidida a favor del Oferente/Proponente cuya propuesta cumpla con los requisitos exigidos y sea calificada como la más conveniente para los intereses institucionales, teniendo en cuenta el precio, la calidad, y las demás condiciones que se establecen en el presente Pliego de Condiciones Específicas.