ANEXO N°. 1
FICHA TÉCNICA

CONDICIONES TÉCNICAS DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN. (FICHA TÉCNICA)

ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÈCNICA
Definición/Descripción	Conforme a lo establecido por el fabricante.
Identificación A (**)	El Espectro de absorción IR de primidona es concordante con el espectro de absorción IR del Estándar.
Identificación B (**)	Un azul rosáceo es producido siguiendo el procedimiento descrito.
Desintegración (**)	No más de 15 min
Uniformidad de peso (**)	95%-105%
Valoración (*)	95,0% - 105,0%
Impurezas (**)	No más de 0,5% de 2-etil-2fenilmalonamida con respecto a la primidona.
Almacenamiento (*)	Conservar en envases bien cerrados.

(*)Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Americana (USP) vigente, de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.
(**)Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Europea (ph. Eur) en su edición vigente, de acuerdo en lo dispuesto en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

Contenido de las etiquetas.

La información dispuesta en las cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 481 de 2004, y Decreto 843 de 2016, todos proferidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Las artes impresas a color y por duplicado de las cajas plegadizas deben hacerse llegar a las instalaciones del FNE una vez suscrito el contrato, con el fin de ser verificadas y aprobadas por el Supervisor del mismo de forma que puedan ser utilizadas posteriormente en el proceso de acondicionamiento secundario del granel del medicamento una vez se encuentre en el país, para lo cual, como mínimo deberá indicar como información la siguiente:

- Leyenda y logotipo de identificación del Fondo Nacional de Estupefacientes Ministerio de Salud y Protección Social, así como de Punto Azul, los cuales serán entregados al contratista una vez se haya legalizado el Contrato.
- Leyenda “MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE”.
- Debe cumplir con las leyendas establecidas y concernientes a: Composición, Posología, Vía de administración, Contraindicaciones.
- En la leyenda de advertencias debe especificar: “Riesgo de trastorno de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”.
- Nombre y ubicación del laboratorio fabricante e importador.
- La caja plegadiza debe contener impreso lote y fecha de vencimiento.
- Leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Almacénese a temperaturas y Humedad Relativa, especificadas por el fabricante.
- Leyenda: “Venta bajo fórmula médica”.
- Así mismo, se deberán colocar la línea de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacientes para Bogotá 2898569 y fuera de Bogotá a la línea nacional 018000123331.

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA CONTRATACIÓN.

a. Contar con certificado de venta libre, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen/envío del medicamento en el cual debe constar que el fabricante reportado cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Dado el caso de que se realice acondicionamiento del empaque

secundario del medicamento en Colombia la empresa que realice dicho proceso, deberá contar igualmente con BPM otorgadas por el ente sanitario INVIMA.

b. El medicamento fabricado debe ser de excelente calidad y cumplir cabalmente con lo dispuesto en la normatividad vigente y sus especificaciones técnicas deben ser fieles a las farmacopeas vigentes y de uso oficial en Colombia requisito que podrá verificarse con el Certificado de Análisis expedido por el Fabricante del producto para los lotes fabricados entre las vigencias 2015-2017.

Avenida Caracas No. 1-85 Sur, Bogotá D.C
Teléfono: (1) 333 1088 – Fax (1) 280 1263 Línea de Atención al Usuario Nacional 01-8000-123331
Bogotá (1) 2898569 - www.minsalud.gov.co/fne