Bogotá D.C.,

Señor,
FRANCISCO J. PICART
Gerente general
LABORATORIOS SYNTHESIS SAS
Carrera 44 # 20 C - 73
BOGOTA D.C.
luis.mantilla@abbott.com

ASUNTO: Solicitud de cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

Respetado señor,

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de la ejecución del Proyecto de Inversión del programa 1901, se encuentra interesado en contratar las actividades técnicas necesarias para la inclusión de un nuevo fabricante en el registro sanitario vigente INVIMA 2019M-0019007 de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, en la modalidad fabricar y vender.

Para tal fin, el Fondo lo invita a presentar cotización para realizar las siguientes actividades, incluyendo cada uno de los ítems descritos a continuación y discriminando claramente la estructura de los costos según el siguiente cuadro:

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado.	
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en	

	concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	

La cotización debe incluir un cronograma de ejecución de las actividades, indicando cuales de estas se pueden realizar simultáneamente y considerando el tiempo estimado para la ejecución de cada una, según el siguiente formato:

N°	ACTIVIDAD	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES n			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									

Se aclara que, la cotización presentada deberá tener una vigencia no inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA y demás impuestos que sean aplicables, si es el caso.

Adicionalmente se resalta que, para participar en el proceso de selección para la contratación del desarrollo de estas actividades, es necesario que el establecimiento farmacéutico que usted representa cumpla con los siguientes requisitos técnicos:

1. Contar con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad, que cumplan parámetros técnicos en las condiciones definidas para los estudios de estabilidad natural y acelerada, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
2. Contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté certificada en Buenas Prácticas de Laboratorio para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
3. Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de muestras de retención de materias primas y medicamentos de control especial.
4. Contar con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA para la fabricación de la forma farmacéutica definida para los lotes piloto del medicamento, en este caso.
5. Contar con departamento de asuntos regulatorios, o tener subcontratado a un tercero que preste sus servicios para preparar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud de un nuevo registro sanitario ante el INVIMA y para dar respuesta a los autos que eventualmente emita el ente regulador.

6. Comprometerse a realizar los Estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo las condiciones establecidas en la Resolución Nº 2514 de 1995, las Circulares externas del INVIMA No DG-100-007-07 de enero de 2007 y No DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el Contratista será el único responsable de garantizar que las especificaciones técnicas operativas y documentales estén en su totalidad sujetas a la normativa vigente y estén soportadas dentro del dossier técnico presentado para solicitar el Registro Sanitario del medicamento.

Para el desarrollo de las actividades descritas el Fondo Nacional de Estupefacientes entregará la información sobre el proceso de fabricación actualmente incluido en el expediente del registro sanitario, materia prima del principio activo y estándares de referencia farmacopéicos, teniendo en cuenta que para los dos últimos, la entrega se hará en las instalaciones del laboratorio que resulte seleccionado, incluyendo también sus correspondientes certificados de calidad. Todos los demás elementos, insumos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque y embalaje deberán ser asumidos y aportados por el contratista.

Si presenta dudas sobre las condiciones establecidas en la presente solicitud, por favor contáctenos a los correos electrónicos: dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co.

Amablemente, solicito allegar su respuesta a esta solicitud de cotización, bien sea indicando su interés y adjuntando su cotización o manifestando que el proceso no es de su interés, a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co a más tardar el día **24 de enero** del año en curso.

Cordialmente,

CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO
Gerente Asesora de Proyecto de Inversión -FNE-

Elaboró: DCarvajal
Revisó: HGómez / ASanchez

Bogotá D.C.,

Señor
LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO
Representante Legal
CLARIPACK S.A.
CR 68 C NO. 11-75
Correo electrónico: comercial@claripack.com ; claripack@claripack.com , desarrollo@claripack.com; produccion@claripack.com

ASUNTO: Solicitud de cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

Respetado señor,

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de la ejecución del Proyecto de Inversión del programa 1901, se encuentra interesado en contratar las actividades técnicas necesarias para la inclusión de un nuevo fabricante en el registro sanitario vigente INVIMA 2019M-0019007 de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, en la modalidad fabricar y vender.

Para tal fin, el Fondo lo invita a presentar cotización para realizar las siguientes actividades, incluyendo cada uno de los ítems descritos a continuación y discriminando claramente la estructura de los costos según el siguiente cuadro:

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado.	
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular	

	externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	

La cotización debe incluir un cronograma de ejecución de las actividades, indicando cuales de estas se pueden realizar simultáneamente y considerando el tiempo estimado para la ejecución de cada una, según el siguiente formato:

N°	ACTIVIDAD	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES n			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									

Se aclara que, la cotización presentada deberá tener una vigencia no inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA y demás impuestos que sean aplicables, si es el caso.

Adicionalmente se resalta que, para participar en el proceso de selección para la contratación del desarrollo de estas actividades, es necesario que el establecimiento farmacéutico que usted representa cumpla con los siguientes requisitos técnicos:

1. Contar con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad, que cumplan parámetros técnicos en las condiciones definidas para los estudios de estabilidad natural y acelerada, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
2. Contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté certificada en Buenas Prácticas de Laboratorio para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
3. Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de muestras de retención de materias primas y medicamentos de control especial.
4. Contar con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA para la fabricación de la forma farmacéutica definida para los lotes piloto del medicamento, en este caso.

5. Contar con departamento de asuntos regulatorios, o tener subcontratado a un tercero que preste sus servicios para preparar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud de un nuevo registro sanitario ante el INVIMA y para dar respuesta a los autos que eventualmente emita el ente regulador.
6. Comprometerse a realizar los Estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo las condiciones establecidas en la Resolución Nº 2514 de 1995, las Circulares externas del INVIMA No DG-100-007-07 de enero de 2007 y No DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el Contratista será el único responsable de garantizar que las especificaciones técnicas operativas y documentales estén en su totalidad sujetas a la normativa vigente y estén soportadas dentro del dossier técnico presentado para solicitar el Registro Sanitario del medicamento.

Para el desarrollo de las actividades descritas el Fondo Nacional de Estupefacientes entregará la información sobre el proceso de fabricación actualmente incluido en el expediente del registro sanitario, materia prima del principio activo y estándares de referencia farmacopéicos, teniendo en cuenta que para los dos últimos, la entrega se hará en las instalaciones del laboratorio que resulte seleccionado, incluyendo también sus correspondientes certificados de calidad. Todos los demás elementos, insumos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque y embalaje deberán ser asumidos y aportados por el contratista.

Si presenta dudas sobre las condiciones establecidas en la presente solicitud, por favor contáctenos a los correos electrónicos: dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co.

Amablemente, solicito allegar su respuesta a esta solicitud de cotización, bien sea indicando su interés y adjuntando su cotización o manifestando que el proceso no es de su interés, a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co a más tardar el día **24 de enero** del año en curso.

Cordialmente,

CLAUDIA PATRICIA CORDERO C
Gerente Asesora de Proyecto de Inversión -FNE-

Elaboró: DCarvajal
Revisó: HGómez / ASanchez

202224150057531

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: **202224150057531**
Fecha: **14-01-2022**
Página 1 de 3

Doctor.
GUILLERMO MORENO
Gerente General
EUROFARMA COLOMBIA S.A.S
BOGOTA D.C.

ASUNTO: Solicitud de cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

Respetado señor,

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de la ejecución del Proyecto de Inversión del programa 1901, se encuentra interesado en contratar las actividades técnicas necesarias para la inclusión de un nuevo fabricante en el registro sanitario vigente INVIMA 2019M-0019007 de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, en la modalidad fabricar y vender.

Para tal fin, el Fondo lo invita a presentar cotización para realizar las siguientes actividades, incluyendo cada uno de los ítems descritos a continuación y discriminando claramente la estructura de los costos según el siguiente cuadro:

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado.	
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	

5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	

La cotización debe incluir un cronograma de ejecución de las actividades, indicando cuales de estas se pueden realizar simultáneamente y considerando el tiempo estimado para la ejecución de cada una, según el siguiente formato:

N°	ACTIVIDAD	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES n			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									

Se aclara que, la cotización presentada deberá tener una vigencia no inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA y demás impuestos que sean aplicables, si es el caso.

Adicionalmente se resalta que, para participar en el proceso de selección para la contratación del desarrollo de estas actividades, es necesario que el establecimiento farmacéutico que usted representa cumpla con los siguientes requisitos técnicos:

1. Contar con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad, que cumplan parámetros técnicos en las condiciones definidas para los estudios de estabilidad natural y acelerada, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
2. Contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté certificada en Buenas Prácticas de Laboratorio para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
3. Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de muestras de retención de materias primas y medicamentos de control especial.
4. Contar con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA para la fabricación de la forma farmacéutica definida para los lotes piloto del medicamento, en este caso.
5. Contar con departamento de asuntos regulatorios, o tener subcontratado a un tercero que preste sus servicios para preparar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud de un nuevo registro sanitario ante el INVIMA y para dar respuesta a los autos que eventualmente emita el ente regulador.

6. Comprometerse a realizar los Estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo las condiciones establecidas en la Resolución Nº 2514 de 1995, las Circulares externas del INVIMA No DG-100-007-07 de enero de 2007 y No DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el Contratista será el único responsable de garantizar que las especificaciones técnicas operativas y documentales estén en su totalidad sujetas a la normativa vigente y estén soportadas dentro del dossier técnico presentado para solicitar el Registro Sanitario del medicamento.

Para el desarrollo de las actividades descritas el Fondo Nacional de Estupefacientes entregará la información sobre el proceso de fabricación actualmente incluido en el expediente del registro sanitario, materia prima del principio activo y estándares de referencia farmacopéicos, teniendo en cuenta que para los dos últimos, la entrega se hará en las instalaciones del laboratorio que resulte seleccionado, incluyendo también sus correspondientes certificados de calidad. Todos los demás elementos, insumos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque y embalaje deberán ser asumidos y aportados por el contratista.

Si presenta dudas sobre las condiciones establecidas en la presente solicitud, por favor contáctenos a los correos electrónicos: dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co.

Amablemente, solicito allegar su respuesta a esta solicitud de cotización, bien sea indicando su interés y adjuntando su cotización o manifestando que el proceso no es de su interés, a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomez@minsalud.gov.co a más tardar el día **24 de enero** del año en curso.

Cordialmente,

CLAUDIA PATRICIA CORDERO C
Gerente Asesora de Proyecto de Inversión -FNE-

Elaboró: DCarvajal
Revisó: HGómez / ASanchez

Doctor.
KAREN HERRERA
Gerente de transferencias
FAREVA S.A.S
BOGOTA D.C.

ASUNTO: Solicitud de cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

Respetado señor,

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de la ejecución del Proyecto de Inversión del programa 1901, se encuentra interesado en contratar las actividades técnicas necesarias para la inclusión de un nuevo fabricante en el registro sanitario vigente INVIMA 2019M-0019007 de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, en la modalidad fabricar y vender.

Para tal fin, el Fondo lo invita a presentar cotización para realizar las siguientes actividades, incluyendo cada uno de los ítems descritos a continuación y discriminando claramente la estructura de los costos según el siguiente cuadro:

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado.	
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	

5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	

La cotización debe incluir un cronograma de ejecución de las actividades, indicando cuales de estas se pueden realizar simultáneamente y considerando el tiempo estimado para la ejecución de cada una, según el siguiente formato:

N°	ACTIVIDAD	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES n			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									

Se aclara que, la cotización presentada deberá tener una vigencia no inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA y demás impuestos que sean aplicables, si es el caso.

Adicionalmente se resalta que, para participar en el proceso de selección para la contratación del desarrollo de estas actividades, es necesario que el establecimiento farmacéutico que usted representa cumpla con los siguientes requisitos técnicos:

1. Contar con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad, que cumplan parámetros técnicos en las condiciones definidas para los estudios de estabilidad natural y acelerada, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
2. Contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté certificada en Buenas Prácticas de Laboratorio para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
3. Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de muestras de retención de materias primas y medicamentos de control especial.
4. Contar con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA para la fabricación de la forma farmacéutica definida para los lotes piloto del medicamento, en este caso.
5. Contar con departamento de asuntos regulatorios, o tener subcontratado a un tercero que preste sus servicios para preparar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud de un nuevo registro sanitario ante el INVIMA y para dar respuesta a los autos que eventualmente emita el ente regulador.

6. Comprometerse a realizar los Estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo las condiciones establecidas en la Resolución Nº 2514 de 1995, las Circulares externas del INVIMA No DG-100-007-07 de enero de 2007 y No DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el Contratista será el único responsable de garantizar que las especificaciones técnicas operativas y documentales estén en su totalidad sujetas a la normativa vigente y estén soportadas dentro del dossier técnico presentado para solicitar el Registro Sanitario del medicamento.

Para el desarrollo de las actividades descritas el Fondo Nacional de Estupefacientes entregará la información sobre el proceso de fabricación actualmente incluido en el expediente del registro sanitario, materia prima del principio activo y estándares de referencia farmacopéicos, teniendo en cuenta que para los dos últimos, la entrega se hará en las instalaciones del laboratorio que resulte seleccionado, incluyendo también sus correspondientes certificados de calidad. Todos los demás elementos, insumos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque y embalaje deberán ser asumidos y aportados por el contratista.

Si presenta dudas sobre las condiciones establecidas en la presente solicitud, por favor contáctenos a los correos electrónicos: dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomezg@minsalud.gov.co.

Amablemente, solicito allegar su respuesta a esta solicitud de cotización, bien sea indicando su interés y adjuntando su cotización o manifestando que el proceso no es de su interés, a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomezg@minsalud.gov.co a más tardar el día **11 de febrero** del año en curso.

Cordialmente,

CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO
Gerente Asesora de Proyecto de Inversión -FNE-

Elaboró: DCarvajal
Revisó: HGómez / ASanchez

Señor.
JULIAN DAVID BRAVO
Coordinador de Planeación de Maquilas
LABORATORIOS LEGRAND S.A
BOGOTA D.C.

ASUNTO: Solicitud de cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

Respetado señor,

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de la ejecución del Proyecto de Inversión del programa 1901, se encuentra interesado en contratar las actividades técnicas necesarias para la inclusión de un nuevo fabricante en el registro sanitario vigente INVIMA 2019M-0019007 de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, en la modalidad fabricar y vender.

Para tal fin, el Fondo lo invita a presentar cotización para realizar las siguientes actividades, incluyendo cada uno de los ítems descritos a continuación y discriminando claramente la estructura de los costos según el siguiente cuadro:

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado.	
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	

La cotización debe incluir un cronograma de ejecución de las actividades, indicando cuales de estas se pueden realizar simultáneamente y considerando el tiempo estimado para la ejecución de cada una, según el siguiente formato:

N°	ACTIVIDAD	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES n			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									

Se aclara que, la cotización presentada deberá tener una vigencia no inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA y demás impuestos que sean aplicables, si es el caso.

Adicionalmente se resalta que, para participar en el proceso de selección para la contratación del desarrollo de estas actividades, es necesario que el establecimiento farmacéutico que usted representa cumpla con los siguientes requisitos técnicos:

1. Contar con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad, que cumplan parámetros técnicos en las condiciones definidas para los estudios de estabilidad natural y acelerada, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
2. Contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté certificada en Buenas Prácticas de Laboratorio para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
3. Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de muestras de retención de materias primas y medicamentos de control especial.
4. Contar con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA para la fabricación de la forma farmacéutica definida para los lotes piloto del medicamento, en este caso.
5. Contar con departamento de asuntos regulatorios, o tener subcontratado a un tercero que preste sus servicios para preparar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud de un nuevo registro sanitario ante el INVIMA y para dar respuesta a los autos que eventualmente emita el ente regulador.
6. Comprometerse a realizar los Estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo las condiciones establecidas en la Resolución Nº 2514 de 1995, las Circulares externas del INVIMA No DG-100-007-07 de enero de 2007 y No DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el Contratista será el único responsable de garantizar que las especificaciones técnicas operativas y documentales estén en su totalidad sujetas a la normativa vigente y estén soportadas dentro del dossier técnico presentado para solicitar el Registro Sanitario del medicamento.

Para el desarrollo de las actividades descritas el Fondo Nacional de Estupefacientes entregará la información sobre el proceso de fabricación actualmente incluido en el expediente del registro sanitario, materia prima del principio activo y estándares de referencia farmacopéicos, teniendo en cuenta que para los dos últimos, la entrega se hará en las instalaciones del laboratorio que resulte seleccionado, incluyendo también sus correspondientes certificados de calidad. Todos los demás elementos, insumos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque y embalaje deberán ser asumidos y aportados por el contratista.

Si presenta dudas sobre las condiciones establecidas en la presente solicitud, por favor contáctenos a los correos electrónicos: dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomezg@minsalud.gov.co.

Amablemente, solicito allegar su respuesta a esta solicitud de cotización, bien sea indicando su interés y adjuntando su cotización o manifestando que el proceso no es de su interés, a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcarvajal@minsalud.gov.co y hgomezg@minsalud.gov.co a más tardar el día **11 de febrero** del año en curso.

Cordialmente,

CLAUDIA PATRICIA CORDERO C
Gerente Asesora de Proyecto de Inversión -FNE-

Elaboró: DCarvajal
Revisó: HGómez / ASanchez

Laboratorios Synthesis S.A.S.
Cra 44 # 20C-73
Bogotá, Colombia
NIT: 860.000.760-1
PBX: (60-1) 4877700

Bogotá, D.C., febrero 23 de 2022

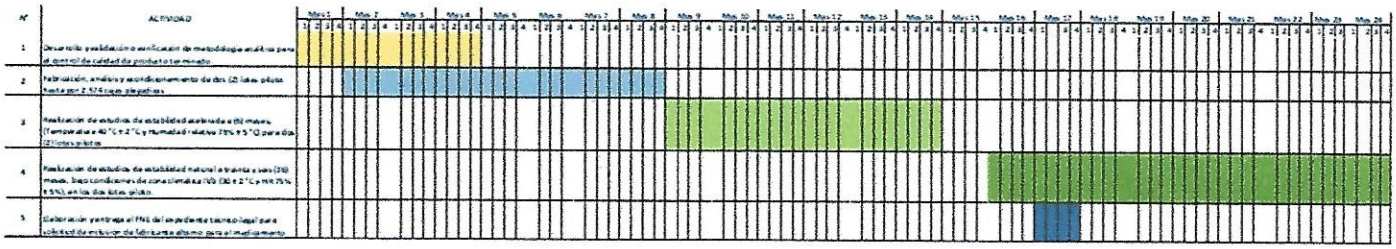
Doctora
CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO
Gerente Asesora de proyecto de Inversión
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Ciudad

REF.: Respuesta radicado No. 202224150078311 cotización para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2019M-0019007.

METADONA CLORHIDRATO 40 MG.

ITEM	ACTIVIDAD	PRECIO
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 168.741.000
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 275.125.000
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 14.229.000
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 33.201.000
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	$ 3.006.000
6	Pago tarifa INVIMA	$ 1.217.000
	TOTAL DE LA COTIZACION	**$ 495.519.000**

CRONOGRAMA METADONA 40 mg. TABLETAS



VIGENCIA DE LA COTIZACION: Diez (10) meses

Atentamente,

LUIS ALBERTO MANTILLA
Gerente Nacional de Ventas
Internacional y terceros

Abbott

Cotización Claripack, S.A.
INCLUSIÓN DE FABRICANTE METADONA 40 mg HCl TABLETAS

Item	Descripción	Claripack, S.A. 18.02.2022
1	Desarrollo y Validación de metodologías analíticas para producto terminado (Inluir costos de insumos, reactivos y columnas requeridos).	$21.435.021
2	Fabricación de dos (02) lotes piloto de hasta 500 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, (incluye evaluación de la transferencia de proceso, análisis y acondicionamiento de los lotes, materias primas, material de envase, empaque y demás suministros requeridos para la fabricación) incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$36.435.000
3	Estudio de estabilidad acelerada (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) a 6 meses para dos (2) lotes piloto.	$18.000.600
4	Estudio de estabilidad natural bajo condiciones de zona climática IVb (Temperatura 30 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5%) a 36 meses para dos (2) lotes piloto.	$22.224.300
5	Elaboración de dossier técnico-legal para solicitud de inclusión como fabricante alterno para el medicamento Hidromorfona con presentación comercial caja plegadiza x 30 tabletas, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	$11.980.000
	Total	**$110.074.921**

Bogotá, 25 de febrero de 2022

LG-220008

Señora
CLAUDIA PATRICIA CORDERO C
Gerente Asesora de Proyectos de Inversión
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
LA CIUDAD

REF. COTIZACIÓN SERVICIOS ANALÍTICOS RADICADO RAD_S
Fecha: F_RAD Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas

Estimada Claudia

Nos permitimos presentarle la cotización correspondiente a los siguientes servicios analíticos Para el producto **Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas**:

	DESCRIPCION DEL SERVICIO	VALOR CON IMPUESTOS INCLUIDOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para producto terminado... **(Verificación compendial de contenido - verificación compendial de disolución, Verificación microbiológica del producto con respecto al método.**	36.625.000
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	8.125.000
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	35.625.000
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	24.150.000
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	11.250.000
	Total Proyecto	**115.775.000**

CRONOGRAMA

	Metadona tableta 40 mg	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6				Mes 7				Mes 8				Mes 9			
N°	Actividad	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
0	Insumos																																				
1	Desarrollo y Validación																																				
2	Fabricación y Analisis																																				
3	Estudios de estabilidad Acelerada																																				
4	Estudios de estabilidad Natural																																				->
5	Elaboración del Paquete tecnico																																				

FACTURACIÓN

Los servicios serán facturados de la siguiente forma:

- Lotes Piloto: con la entrega de la documentación
- Validaciones y verificaciones compendiales: Con la entrega de la documentación
- Estabilidad Acelerada: 40% con ingreso a cámaras de Estabilidad, 40% en el mes 3, 20% con la entrega de la documentación.
- Estabilidad Natural: 40% con ingreso a cámaras de Estabilidad, 40% en el mes 18, 20% con la entrega de la documentación.

La presente cotización no incluye suministro de principios activos ni estándares y cuenta con una vigencia de 10 meses.

NOTA: LABORATORIO LEGRAND no puede realizar análisis microbiológicos en sus instalaciones, por lo tanto las Verificaciones Microbiológicas del producto con respecto al método y los análisis microbiológicos de Producto Terminado, serían subcontratados con un laboratorio tercero aprobado como proveedor dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Reciba un cordial saludo.

ROSA STELLA ROJAS
Directora de Manufactura

Cotización de estandarización y transferencia productos Hidromorfona tabletas 2,5 mg, Metadona tabletas 10 mg, Metadona tabletas 40 mg, Fenobarbital solución oral 0,4%, Morfina solución oral 3% para el cliente FNE.	Eurofarma Colombia

1.OBJETIVO

Cotizar la estandarización y transferencia de los productos Hidromorfona tabletas 2,5 mg, Metadona tabletas 10 mg, Metadona tabletas 40 mg, Fenobarbital solución oral 0,4%, Morfina solución oral 3% para el cliente FNE en modalidad de maquila completa.

2.ALCANCE

Los productos del alcance de la cotización son:

- Hidromofona tabletas 2,5 mg
- Metadona tabletas 10 mg
- Metadona tabletas 40 mg
- Fenobarbital solución oral 0,4%
- Morfina solución oral 3%

La siguiente cotización no contempla la adquisición de los principios activos, ya que son moléculas de control por el estado, el cliente será el proveedor de estas materias primas.

3.COTIZACIÓN

El valor total de esta cotización contempla:

- Fabricación de dos lotes de transferencia- estandarización
- Análisis de dos (2) lotes de transferencia-estandarización para ajuste de proceso.
- Fabricación y envase de dos lotes pilotos
- Verificación compendial de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado.
- Análisis de dos (2) lotes piloto (incluyendo la prueba de impurezas elementales, disolventes y eficacia antimicrobiana en producto terminado) hasta por 500 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u.
- Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.
- Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del

30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.

- Elaboración de dossier técnico para solicitud de un nuevo registro sanitario, radicación del trámite, seguimiento y respuesta a autos ante el INVIMA.
- Adicionalmente se incluye dentro de la cotización inclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas

Fenobarbital Solución Oral al 0.4%

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 23.516.104
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 500 frascos c/u en presentación de 120 mL, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, entre otros	$ 52.259.401
3	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 500 frascos c/u en presentación de 120 m, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 57.270.158
4	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 28.182.100
5	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 38.311.676
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA	$ 11.000.000
7	Ínclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas	$ 25.895.100

Valor Total: $ 236.434.539

Morfina Solución Oral 3%

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 62.293.340
2	Fabricación, análisis de dos (2) lotes de transferencia-estándarización hasta por 2000 frascos c/u en presentación de 30 mL, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, entre otros.	$ 54.828.353
3	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 2000 frascos c/u en presentación de 30 mL, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 56.105.607
4	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 28.182.100
5	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 38.311.676
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA	$ 11.000.000
7	Ínclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas	$ 25.895.100

Valor Total: $ 276.616.176



Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 31.539.996
2	Fabricación, análisis de dos (2) lotes de transferencia-estándarización hasta por 300 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, entre otros.	$ 51.455.285
3	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 56.267.932
4	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 33.077.626
5	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 64.309.392
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA	$ 11.000.000
7	Ínclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas	$ 25.895.100

Valor Total: $ 273.545.331

Hidromorfona Clorhidrato 2.5 mg Tabletas

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 31.539.996
2	Fabricación, análisis de dos (2) lotes de transferencia-estándarización hasta por 500 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, entre otros.	$ 66.801.928
3	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 500 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 94.638.254
4	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 33.077.626
5	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 64.309.392
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA	$ 11.000.000
7	Ínclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas	$ 25.895.100

Valor Total: $ 327.262.296

Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas

ITEM	ACTIVIDAD	VALOR ($) PESOS
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado	$ 31.539.996
2	Fabricación, análisis de dos (2) lotes de transferencia-estándarización hasta por 500 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, entre otros.	$ 52.765.235
3	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 500 cajas x 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$ 62.134.542
4	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.	$ 33.077.626
5	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	$ 64.309.392
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA	$ 11.000.000
7	Ínclusión en matriz de limpieza y/o validación de técnica de análisis para trazas	$ 25.895.100

Valor Total: $ 280.721.891

4.CONDICIONES DE PAGO

I. El pago se realizará de la siguiente manera:
   a. Pago por etapa ejecutada – entrega documentación correspondiente.
   b. Entrega de la documentación por etapa cumplida.

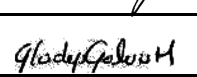
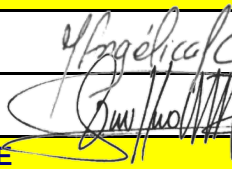
II. Si hay cambios y/o requerimientos adicionales a la propuesta se debe evaluar nuevamente.

Validez de esta oferta: 6 meses

Observaciones:

1. Tiempo de ejecución de actividades: 10 meses contados a partir de la contratación.
2. El avance de las fases para lotes pilotos dependerá de los resultados obtenidos en las fases de transferencia-estandarización, entendiéndose que existen riesgos asociados a las transferencia de la formula, proceso, técnicas analíticas y equivalencia de equipos.

5.REVISIÓN Y APROBACIÓN

CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Elaboración			
Gerente de Producción	Mónica Realpe		18-02-2022
Gerente de Calidad	Gladys Galvis		18/02/2022
Revisión y Aprobación			
Gerente de Suplay	María Angélica Jiménez		18/02/2022
Gerente General	Guillermo Moreno		18/02/2022
Aprobación FNE			

FONDO NACIONAL DE ESTUPERFACIENTES- METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETAS

RADICADO No. 202224150155271
FECHA: 01-02-2022

ENTRE LOS INTERESADOS

FAREVA Villa Rica S.A.S
Con Domicilio en Km 43 Vía Panamericana – Parque Industrial Caucadesa - Colombia
Representada por Régis ROUSSEL
Gerente General

EN ADELANTE MENCIONADA COMO "FAREVA"

Y

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Con Domicilio Carrera 92 #17B-48 Barrio Hayuelos Localidad Fontibón- Bogotá-Colombia
Representada por Claudia Patricia Cordero Camacho
Gerente Asesora de proyecto de inversión - FNE

EN ADELANTE MENCIONADA COMO "CLIENTE"

Estimada Claudia Patricia Cordero;

Agradecemos haber contactado a Fareva para la evaluación de su proyecto.

Fareva tiene gran experiencia en la fabricación y envasado de formas estériles, semisólidas, líquidas y sólidas. Podemos proporcionarle nuestras habilidades y conocimientos para fabricar su especialidad.

De acuerdo con su solicitud y siguiendo la información proporcionada por usted, nos complace presentarles nuestro estimado comercial.

Esta oferta está en pesos colombianos, considera entrega de producto ex- works y está basada en la estructura de costos del año actual y deberá ser revisada anualmente.

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA OFERTA

1.1. Estimados de Cotización

Esta oferta se basa en la última información proporcionada por el cliente.

- Forma farmacéutica: Sólidos
- La materia prima será suministrada por El CLIENTE quien deberá proporcionar a Fareva la certificación realizada a sus proveedores.

1.2. Duración del Contrato

La duración del contrato durará hasta la finalización de la estabilidad Natural del lote piloto fabricado, 36 meses después de ingresado a la cámara de estabilidad Natural (30°C- 75%HR)

1.3. Volúmenes

De acuerdo a las cantidades compradas en 2021 se estima una producción de 18.000 cajas por 30 unidades producidas en 4 lotes de aproximadamente 5251 unidades cada uno.

1.4. Validez de la Oferta

La oferta es válida hasta el 31 de diciembre de 2022.

En caso de cerrar una negociación, la oferta de precios del producto terminado se mantendrá para el año 2022 y para costos de transferencia para el año 2022. Se deberá realizar una revisión en Enero 2023, ajustando los precios de acuerdo a IPC (gastos indirectos) e incremento en salario mínimo (mano de obra).

1.5. Términos de Pago

30 días después de la fecha de la factura.

En caso de cualquier incumplimiento por parte del Cliente al realizar los pagos a tiempo, los importes adeudados comenzarán a devengar intereses, sin necesidad de notificación por parte de Fareva, desde la fecha de vencimiento de dicho pago hasta la fecha en el que se cumple dicho pago. La tarifa aplicable después del primer día de retraso está sujeto a la tase de interés vigente de la superfinanciera. Este cargo por pago atrasado se facturará por separado al Cliente.

1.6. La Oferta

Las partes entienden que la oferta comercial es un mecanismo de proyección de negocios jurídicos, en el cual se determinan e identifican los elementos esenciales del mismo. Una manifestación unilateral de la voluntad del oferente que, con la aceptación del destinatario, perfecciona el negocio y genera, por lo tanto, obligaciones de índole contractual tanto para el oferente, como para el aceptante, según los términos y condiciones de la mencionada oferta comercial y sus anexos. En este sentido, las partes reconocen que, con la aceptación implícita o explícita del CLIENTE de la presente oferta comercial, configura un acuerdo en el que se están aceptando y constituyendo las obligaciones contempladas en estos términos y condiciones, los cuales, en consecuencia, tienen una obligatoriedad equiparable a que las partes hubiesen suscrito un contrato entre ellas con estos mismos términos y condiciones.

2. INFORMACIÓN DEL SERVICIO.

2.1. Costo de Materiales (Materias Primas, Insumos y Material de Empaque)

El costo de la materia prima es asumido por el cliente.

El costo de excipientes y materiales de envase, entre otros, será asumido por el Fabricante.

Los MOQ (Mínimum Order Quantitiy) son equivalentes a 1 lote completo de fabricación.

2.2. Administración del Proyecto

El fabricante realizará reuniones de seguimiento del proyecto para garantizar las actividades preparatorias, administrativas y de seguimiento:

- Recepción y Revisión de toda la documentación para la ejecución del proyecto.
- Generar y monitorear los cronogramas del proyecto.
- Coordinar tareas para la ejecución del proyecto.
- Organización de Reuniones Técnicas.
- Apoyo Administrativo y Documental (Elaboración de la documentación requerida para la transferencia de productos como protocolos y reportes de Transferencia).

2.3. Oferta

METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETAS			
ITEM	**ACTIVIDAD**	**VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)**	**OBSERVACIONES**
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado.	**$ 63.719.740**	Incluye Validación analítica de Valoración, impurezas y disolución Validación de trazas y microbiología del producto terminado
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	**$ 43.945.218**	Incluye fabricación, envase y empaque del producto para ingreso a estabilidad. **Volumen Lote piloto Propuesto 40 Kg - 300 Unidades empacadas Tamaño lote industrial: 100 Kg Lotes al año con volumen 18.000Unds: 4 Lotes al año** Una vez que el lote ha sido fabricado, las muestras de retención, tiempo 0 y estabilidad han sido tomadas, el lote remanente será descartado de acuerdo a las políticas internas de Fareva.
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia	**$ 15.232.000**	Incluye estudio en cámaras de estabilidad acelerada zona climática IVB: 40°C-75%HR Tiempos de estabilidad: 1,2,3 y 6 meses. Costo por lote: $7.616.000

	con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.		
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007; y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	**$ 26.656.000**	Incluye estudio en cámaras de estabilidad acelerada zona climática IVB: 30°C- 75%HR Tiempos de estabilidad: 3,6,9,12,18,24 Y 36 Meses Costo por Lote: $13.328.000
5	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.	**$ 4.545.800**	Incluye toda la documentación técnica para radicación del producto ante el INIVMA
	TOTAL	**$ 154.098.758**	

Para la ejecución de este proyecto se garantiza que Fareva cuenta:

1) Cabinas de estabilidad Natural y Acelerada, monitoreadas bajo sistema SITRAD y con espacio de almacenamiento disponible.
2) Laboratorio Fisicoquímico de análisis de materia prima y producto terminado
3) Laboratorio Fisicoquímico de análisis de estabilidad
4) Laboratorio de Validaciones analíticas
5) Laboratorio de Microbiología
6) Laboratorio de análisis de Material de envase y empaque.
7) Recertificación en Buenas Practicas de Laboratorio y Buenas Practicas de Manufactura obtenida el pasado 11 de febrero de 2022.
8) Cuarto de almacenamiento de muestras de retención con condiciones controladas y manejo de inventario a través del sistema SAP.
9) El sistema de calidad esta compuesto por un GERENTE DE CALIDAD Y DIRECTOR TÉCNICO quien a su vez dirige 4 jefaturas :
    - CONTROL DE CALIDAD : Encargado de laboratorios fisicoquímicos, microbiologia y estabilidad.
    - VALIDACIONES : Encargado de validaciones de proceso y analítico.
    - ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN PLANTA : Encargado de monitorear actividades en planta y liberar el producto al cliente.
    - ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS : Encargados de manejo del sistema de gestión de calidad y el departamento de asuntos regulatorios.

2.4. Lead Time

Fareva solicita 3 meses de periodo congelado más un pronóstico de 9 meses como mínimo para cálculos de capacidades. Las extra órdenes y requerimientos adicionales al periodo congelado pueden ser negociados en la rutina de abastecimiento y programación.

El lead time de Fabricación del producto es de 30 días incluyendo la aprobación del mismo.

3. CONDICIONES DE PRECIO

- Entrega de Producto modo Ex-works.

- El precio se basa en la estructura de costos del presente año y se establece sobre la documentación e información recibida por parte del cliente.
- El precio de las validaciones y/o transferencias de producto terminado no incluye estándares.

El precio incluye las siguientes actividades y componentes:

- Análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materias primas, de acuerdo con las especificaciones suministradas por el cliente.
- Análisis de materiales de empaque de acuerdo a los estándares de Fareva.
- Análisis fisicoquímicos del producto terminado, de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por el cliente.

4. MÉRITO EJECUTIVO

El presente documento presta mérito ejecutivo para exigirle a la parte incumplida, el cumplimiento de todas las obligaciones en él consagradas, especialmente las obligaciones de hacer para ambas partes, ya que se tratan de unas obligaciones claras, expresas y exigibles al tenor de los arts. 422, 424 y 433 del C. G. P., las cuales no requieren de prueba diferente a la mera presentación en copia simple de esta oferta debidamente aceptada por ambas partes. La parte incumplida le otorga la fuerza necesaria para presumir su autenticidad y presumir su incumplimiento con su presentación ante un juez para su respectivo cobro ejecutivo.

5. Otros

Posterior a la firma del contrato deberán firmarse un acuerdo de nivel de servicio y un acuerdo de calidad.

6. CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Se plantea el cronograma hasta el mes 6 de estabilidad natural. El proyecto se da por terminado cuando se entrega hasta el mes 36 de estabilidad natural.

No.	ACTIVIDADES	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	MES 13
		1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	INICIO DE PROYECTO													
1	Firma de contrato													
2	Solicitud de documentación													
3	Control de cambio													
4	Análisis de Riesgo													
	LOTES DE REGISTRO													
5	Compra y llegada de materiales y excipientes													
6	Análisis de materia prima y material de empaque													
7	Aprobación de Materiales													
8	Fabricación Lote piloto													
9	Análisis Lote piloto													
	DESARROLLO VALIDACIÓN ANALÍTICA													
10	Validación Analítica Valoración													
11	Validación Analítica Impurezas													
12	Validación Analítica Trazas													
13	Validación Analítica Microbiologia													
	DESARROLLO PROCESO DE MANUFACTURA													
14	Plan de transferencia													
15	Protocolo de transferencia													
16	Formula Maestra													
17	Instructivos de Manufactura, envase y empaque													
	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD													
18	Protocolo de estabilidad													
19	Ingreso de las muestras a estabilidad													
20	Estudios de estabilidad Natural (Finaliza hasta el es 36 estabilidad Natural)								MES 3 ANALIZADO				MES 6 ANALIZADO	
21	Estudios de estabilidad acelerada					MES 1 ANALIZADO	MES 2 ANALIZADO		MES 3 ANALIZADO				MES 6 ANALIZADO	
	DOSSIER Y ENTREGA REGULATORIA													
22	Revisión documental y entrega de dossier	ETAPA I REGULATORIA			ETAPA 2	ETAPA 3 REGULATORIA								
23	Sometimiento ante las entidades regulatorias													

NOTA: El cronograma se puede retar si el tiempo de entrega de los materiales por los proveedores disminuye, se escogió el peor caso de Lead time.

"CLIENTE"	**"FAREVA"**
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	**FAREVA VILLA RICA S.A.S**
Nombre: Claudia Patricia Cordero Camacho	Nombre: Régis ROUSSEL
Title: Gerente Asesora de proyecto de inversión - FNE	Title: VP LATAM y Gerente General Fareva Villarica S.A.S
Date: 23-02-2022	Date: 23-02-2022