Bogotá D.C.; ___ de _____ de 2022

Señores:
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E

Ciudad.

ANEXO 13 – ANEXO TÉCNICO - 2. Ficha Técnica

Yo _____ identificado (a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, como representante Legal o quien haga sus veces de la compañía _____ con NIT No. _____, por medio del presente oficio certificamos que para el caso de la Invitación No 026 de 2022 cuyo objeto es "Contratar el suministro de medicamentos necesarios para brindar atención segura, oportuna, eficiente y de calidad a los usuarios de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente ESE", cada producto ofertado cuenta con su respectiva ficha técnica, así como documentos que avalen la calidad del mismo y puede ser solicitado en la ejecución del contrato, sin embargo se acreditarán además con la presentación del **Anexo 12 - ANEXO TECNICO - 1**, debidamente suscrito por el Representante Legal del interesado que represento y las siguientes:

1. Los medicamentos contienen y mantendrán en la vigencia del contrato la siguiente información sin excepción en sus envases y/o empaque:

- ✓ Nombre genérico, forma farmacéutica y concentración.
- ✓ Nombre comercial, si lo tiene.
- ✓ No. de lote.
- ✓ Fecha de fabricación.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Cantidad contenida.
- ✓ Composición y concentración.
- ✓ No. de Registro Sanitario.
- ✓ Condiciones de uso.
- ✓ Condiciones de almacenamiento.
- ✓ Contraindicaciones y advertencias de acuerdo con el Registro Sanitario.
- ✓ Titular del Registro Sanitario o Logo- símbolo / Laboratorio fabricante.

2. Las formas farmacéuticas solidas presentadas en blíster tienen facilidad en el corte o modificación para la entrega en dosis unitaria, implica lo anterior que no se tendrán en cuenta en la evaluación técnica las que presenten dificultades a la hora del reempaque, ya que esto puede generar perdida en las unidades farmacéuticas o averías que, por seguridad al paciente se expondría el medicamento generando un riesgo en la atención al paciente.

3. EN CUANTO A ENBASES SE TENDRA EN CUENTA:

a) PRODUCTOS INYECTABLES

Corresponden a: Soluciones, suspensiones y polvos para reconstituir para inyección. En todos los casos el material de envase debe garantizar la estabilidad durante su vida útil y el diseño y calidad deben ser adecuados para garantizar la esterilidad y seguridad durante su aplicación.

Para el caso de gotas y suspensiones oftálmicas, la dosificación por gotas debe estar de acuerdo con los estándares internacionales (límite entre 50 - 70 mcL/gota; 20 gotas = 1 mL = 50mcL).

Para los envases de estas formas farmacéuticas las leyendas impresas o rótulos deben registrar la información exigida por el Ministerio de Salud (Decreto 677 de 1.995).

En el caso de leyendas pirograbadas, lo mismo que para los inyectables que no vienen pirograbados, en donde el tamaño del envase no permite consignar toda la información, como mínimo debe registrarse:

- Nombre genérico y concentración.
- Nombre comercial, si es el caso.
- Cantidad contenida.
- N° de Registro Sanitario.
- N° de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Vía de Administración.

b) TABLETERIA Y REEMPAQUE DE SÓLIDOS:

Las formas farmacéuticas sólidas presentadas en blíster deben tener facilidad en el corte o modificación para la entrega en dosis unitaria, implica lo anterior que no se tendrán en cuenta en la evaluación técnica las que presenten dificultades a la hora del reempaque, ya que esto puede generar pérdida en las unidades farmacéuticas o averías que, por seguridad al paciente se expondría el medicamento generando un riesgo en la atención al paciente.

c) CIERRE DE SEGURIDAD

Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con un sistema de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto y que el producto no ha sido adulterado. Se exceptúan los que por su naturaleza o diseño no requieren dichos cierres de garantía.

d) CÓDIGO DE BARRAS

Cada uno de los medicamentos entregados a la Subred, durante la ejecución de los contratos que se deriven de la presente Invitación a Cotizar, deben estar contramarcados en el envase primario con el CÓDIGO DE BARRAS, el cual permitirá determinar la trazabilidad del producto durante la cadena de Adquisición y uso del medicamento al identificar la fecha de vencimiento y el N° de lote de fabricación del producto.

Los medicamentos deben estar contramarcados en el empaque con los códigos de barras y es de carácter obligatorio para los medicamentos que se entreguen.

e) EMPAQUES

Los empaques deben ser en la caja de cartón, cartón cartulina o plástico termo-encogible.

El tipo y la calidad del material del empaque deben ser adecuados para proteger el producto en las condiciones extremas de temperatura y humedad de las distintas regiones del país, así como durante el transporte, almacenamiento y uso del producto.

Se realizará preferiblemente en el empaque individual o por tratamiento para sus diferentes medicamentos, de acuerdo con lo establecido por el supervisor de la Subred

La información contenida en el rótulo o leyenda pre impresa de los empaques, contendrá como mínimo:

- Nombre genérico, forma farmacéutica y concentración.
- Nombre comercial, si lo tiene.
- No. de lote.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Cantidad contenida.
- Composición y concentración.
- No. de Registro Sanitario.
- Condiciones de uso.
- Condiciones de almacenamiento.
- Contraindicaciones y advertencias de acuerdo con el Registro Sanitario.
- Titular del Registro Sanitario o Logo- símbolo / Laboratorio fabricante.
- La banda verde y leyenda Medicamento esencial (si es el caso).
- La Banda Violeta y leyenda "Medicamento de Control Especial (si es el caso).

f) EMBALAJES

Los embalajes serán en caja de cartón o nevera según las condiciones de almacenamiento del producto.

La cantidad garantizará la calidad del producto y facilite su manipulación durante el almacenamiento, distribución y despacho, sin riesgo de daño por la presión interna del contenido.

El número de envases y empaques será uniforme en cada embalaje. El tipo y la calidad del material del embalaje deben ser adecuados para proteger el producto en las condiciones extremas de temperatura y humedad de las distintas regiones del país. En un mismo embalaje no deben venir productos diferentes.

La información en el rótulo o leyenda pre impresa de los embalajes, debe contener como mínimo:

- Nombre genérico, forma farmacéutica y concentración.
- Nombre comercial si lo tiene.
- N° de lote.
- Fecha de vencimiento
- Cantidad contenida.

- Proveedor

Para los productos que requieren refrigeración el proveedor se garantizará la conservación de la cadena de frío hasta el momento de su entrega a la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., utilizando el sistema de control de temperatura.

En el anexo técnico se especificará el número de empaques contenidos por embalaje, que puede cambiar en la ejecución del contrato de acuerdo con lo autorizado o solicitado por el supervisor, sin que afecte el valor económico unitario.

Se suscribe a los ____ días del mes de junio del año 2022

Atentamente,

_____
Firma
Nombre del Interesado
NIT
Nombre del Representante Legal del Interesado
C.C.