



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202024110094061

Fecha: 24-01-2020

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Doctora,

**SANDRA JULIET HERRERA**

DIRECTORA COMERCIAL

**GATEPHARMA**

Carrera 50 No. 50-14, Piso 15 Ed. Banco Popular

[gate@gatepharma.com.co](mailto:gate@gatepharma.com.co); [comercial@gatepharma.com.co](mailto:comercial@gatepharma.com.co)

Medellín, Antioquia

**Asunto:** Solicitud de Cotización adquisición de materia prima Morfina HCl Trihidrato

Respetada Doctora,

Mediante la presente nos permitimos solicitar cotización para la adquisición mediante importación y entrega de la siguiente materia prima monopolio del Estado con sus correspondientes Estándares de Referencia farmacopéico así:

| Materia prima (*)                   | Cantidad requerida de materia prima | Estándar de referencia (***)                    | Cantidad requerida de Estándar de referencia |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Morfina Clorhidrato Trihidrato (**) | 100 Kg                              | Morfina HCl trihidrato (EP)                     | 600 mg                                       |
|                                     |                                     | Morfina N-Oxido (Compuesto Relacionado A - USP) | 80 mg                                        |
|                                     |                                     | Pseudomorfina (Compuesto Relacionado B - USP)   | 80 mg                                        |
|                                     |                                     | Apomorfina (USP)                                | 250 mg                                       |

(\*) El fabricante de la materia prima debe ser ALCALIBER S.A.U ubicada en Avenida Ventalomar, 1 - Polígono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo España el cual posee certificado BPM (GMP) vigente otorgado por el ente regulatorio competente.

(\*\*) Calidad microbiológica no estéril.

(\*\*\*) Los estándares de referencia requeridos, deberán ser entregados junto con la materia prima, en la cantidad señalada, siempre del último lote vigente y disponible por el proveedor descrito de los mismos. (USP).

#### CONDICIONES PARA LA COTIZACIÓN POR PARTE DEL OFERENTE:

1. La materia prima deberá ser del fabricante ALCALIBER S.A.U de Toledo España, el cual posee BPM (GMP) vigentes y cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas legales y vigentes para Colombia (USP, BP, EUR) las cuáles serán incluidas en los estudios previos del proceso de contratación para su estricto cumplimiento.
2. La materia prima deberá estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada y disponerse en contenedores de capacidad adecuada que garanticen su integridad en todo momento.
3. Una vez nacionalizada la materia prima, el contratista procederá a informar a esta Unidad el nombre del establecimiento farmacéutico que llevará a cabo los análisis fisicoquímicos y microbiológicos respectivos en la ciudad de Bogotá D.C., lo anterior, con el fin de corroborar la calidad de la misma. Los costos de los análisis de calidad requeridos serán asumidos por el contratista.
4. El valor de la cotización deberá contar con una vigencia no inferior a seis (6) meses a partir del momento de su entrega, incluyendo todos los costos e impuestos legales vigentes.
5. Para la recepción de cada materia prima, el contratista deberá hacer entrega de un (1) original del certificado de análisis de calidad de la misma por parte del fabricante y una (1) copia del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante emitido por la autoridad competente en el país de origen.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal  
111511, Bogotá D.C

Teléfono: (57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – [fne@minsalud.gov.co](mailto:fne@minsalud.gov.co)

[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202024110094061**

Fecha: **24-01-2020**

Página 2 de 2

6. La materia prima deberá ser entregada con sus respectivos estándares de referencia farmacopéico los cuales, a su vez, deberán estar acompañados de un (1) original del certificado del proveedor y una copia de la hoja de seguridad (SDS: Safety Data Sheet) de cada uno de los lotes vigentes y disponibles de dichos estándares, documentos que son emitidos por el fabricante de los mismos.
7. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del DMF (Drug Master File) del activo el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.
8. Tener en cuenta que el valor de la cotización y el valor de la oferta, deben ser congruentes entre si, una vez se vaya a recibir la propuesta del oferente al cierre del proceso de selección, salvo fluctuaciones en el mercado, para las cuales se deberá justificar y demostrar por el interesado.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento, inhabilitará la aprobación de la propuesta que el interesado allegue al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Para el valor total de la oferta de la materia prima, se deberá discriminar en la cotización las variables que se tuvieron en cuenta por parte del oferente para el establecimiento esto es, la estructura de costos (incluido IVA y todos los impuestos aplicables a la materia) para cada una de ellas con mínimo la siguiente información:

- ✓ Costo adquisición de la materia prima por kilogramo.
- ✓ Costo adquisición de los estándares de referencia.
- ✓ Costos de nacionalización.
- ✓ Costos de análisis locales de la materia prima.
- ✓ Otros costos.
- ✓ Valor Total adquisición materia prima (incluido estándar (es) de referencia).

Comendidamente solicitamos nos allegue respuesta de la presente solicitud de cotización a las direcciones de correo electrónico: [fne@minsalud.gov.co](mailto:fne@minsalud.gov.co) y [mcolina@minsalud.gov.co](mailto:mcolina@minsalud.gov.co), o en forma impresa a la Carrera 92 No 17B-48 Barrio Hayuelos en la ciudad de Bogotá D.C, a más tardar el **28 de enero** de la vigencia en curso.

Cordialmente,



**FIDEL ORLANDO CÁRDENAS RODRÍGUEZ**

Coordinador GIT medicamentos del Estado

Elaboró: **Maryam Natali Colina M. NC**

Revisó/Aprobó: **Juan Diego Viracachá S.**

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal  
111511, Bogotá D.C

Teléfono: (57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – [fne@minsalud.gov.co](mailto:fne@minsalud.gov.co)

[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)