Bogotá D.C.,

Código de verificación: F1BF3

Para verificar la autenticidad del documento escaneé el QR o ingrese al link: https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/ y digite el número del radicado y el Código de verificación.

Doctor
NICOLAS FERNANDEZ
Representante Legal
SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACEUTICA SAS GATEPHARMA
GATEPHARMA
nicolas.fernandez@localpack.com.co
logistica@gatepharma.com.co
CALLE 49 # 50 - 21 EDIFICIO DEL CAFE
BOGOTA D.C.

ASUNTO: Solicitud de Cotización adquisición de materia prima monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato.

Respetado doctor.

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 farmacopéicos así:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD	FABRICANTE (*)	ESTÁNDAR DE REFERENCIA (***)	CANTIDAD TOTAL
Morfina Clorhidrato Trihidrato (**)	100 kg	ALCALIBER S.A. U	Morfina Clorhidrato (EP) (vial 30 mg)	1.500 mg
			Morfina Idoneidad del Sistema (EP) (vial 10 mg)	120 mg
			Morfina N-Oxido (Compuesto Relacionado A - USP) (vial 20 mg)	100 mg
			Pseudomorfina (Compuesto Relacionado B - USP) (vial 20 mg)	100 mg
			Apomorfina Clorhidrato (USP) (vial 250 mg)	1.250 mg

(*) El fabricante debe poseer 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.

SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S – GATEPHARMA cuenta con la exclusividad de importación y distribución de la materia prima en Colombia, según radicado No. 202424140261792 de 31/01/2024.

CONDICIONES PARA LA COTIZACIÓN POR PARTE DEL OFERENTE:

1. La materia prima deberá ser del fabricante ALCALIBER S.A.U de España, el cual debe contar con BPM (GMP) vigentes y cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas legales y vigentes para Colombia (USP, Ph. 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 diez (10) 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 emitido 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 y un (1) certificado de análisis del laboratorio colombiano con certificación BPL con concepto cumple de la materia prima, este certificado debe cumplir con las farmacopeas vigentes en Colombia. La materia prima debe ser entregada en las instalaciones del FNE en horario acordado con el FNE.
6. La materia prima a entregar al FNE deberá contar con una vida útil no inferior a tres (3) años según certificado(s) de análisis de cada lote contados a partir de su entrega en las instalaciones del FNE.
7. La materia prima deberá ser entregada con sus respectivos estándares de referencia farmacopéicos 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 estos.
8. 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.
9. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.
10. La materia prima durante toda su vida útil (3 años) debe cumplir con todas las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del certificado de calidad del fabricante y del laboratorio colombiano con BPL que realizó el análisis.

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), como mínimo la siguiente información:

No.	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Costo adquisición de la materia prima. 100 Kg	
2	Costo adquisición de los estándares de referencia.	
3	Costos de Licencias, nacionalización, Pólizas, Impuestos Legales, transporte.	
4	Costos de análisis locales de la materia prima.	
	Valor total de la cotización	

*Si aplica.

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.

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a la dirección de correo electrónico, fne@minsalud.gov.co, a más tardar el día 15 de febrero de 2024.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Alvaro Hernando Zambrano Pinzon

ÁLVARO HERNANDO ZAMBRANO PINZÓN
ASESOR TECNICO FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

Elaboró: Carlos. Suárez. Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010 - https://fne.minsalud.gov.co/ - fne@minsalud.gov.co

SOLUCIONES EN INNOVACIÓN
FARMACEUTICA S.A.S
Nit: 900.697.636-1
Calle 6 No 43C - 08 Oficina 306
Oficentro Astorga
Medellín - Colombia PBX :57
(4) 480 55 40

Fecha expedición 15/02/2024

Cliente	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	**Condiciones de pago**	60 DÍAS
Nit	899.999.327	**Persona de contacto**	Carlos Andres Suarez
Teléfono	3331088	**Correo electrónico**	csuarezc@minsalud.gov.co

Producto	Und	Cantidad	Precio	Subtotal	Observaciones
Morfina Clorhidrato Trihidrato	Kilos	100	$ 4.795.496,86	$ 479.549.685,90	Fabricante: Alcaliber S.A.U GMP vigente
Estándares de Referencia	Und	1	$ 146.869.664,98	$ 146.869.664,98	Morfina Clorhidrato (EP) (vial 30 mg) - 1500 mg Morfina Idoneidad del Sistema (EP) (vial 10 mg) - 120 mg Morfina N-Oxido (Compuesto Relacionado A - USP) (vial 20 mg) - 100 mg Pseudomorfina (Compuesto Relacionado B - USP) (vial 20 mg) - 100 mg Apomorfina Clorhidrato (USP) (vial 250 mg) - 1250 mg
Licencias, nacionalización, Pólizas, Impuestos Legales, transporte.	Und	1	$ 20.154.605,20	$ 20.154.605,20	
Análisis locales de la materia prima.	Und	1	$ 12.500.000,00	$ 12.500.000,00	

Subtotal	$	659.073.956,08
IVA	$	-
Retención	$	-
Valor total	**$**	**659.073.956,08**

Los precios anteriores estan expresados en pesos colombianos (COP). IVA incluido.
Estos valores consideran la entrega de los materiales en sus instalaciones en Bogotá.
Una vez aprobada la orden de compra y COA no se aceptan devoluciones ni cancelación de pedidos.
Sólo se admiten devoluciones por concepto de PRODUCTO NO CONFORME.

Vendedor: Catalina Betancur
Email: catalina.betancur@localpack.com.co
Celular: 311 635 06 56

Ejecutor del Contrato: Tatiana Toro
Email: tatiana.toro@localpack.com.co
Celular: 312 247 05 84