GV1-3157

Bogotá D. C., julio 17 de 2020

PARA: Claudia Milena Cuellar Segura, Directora de Promoción y Prevención-Ministerio de Salud
DE: Leonardo Escobar, Director UEN Animales de Producción
ASUNTO: Propuesta actualizada con fechas de entrega y forma de pago vacuna Rabicán para Minsalud

Por medio del presente nos permitimos actualizar nuestra propuesta con el ajuste realizado por parte de ustedes a las fechas de entrega de nuestra vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán y su forma de pago.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO A ADQUIRIR

VACUNA ANTIRRABICA PARA USO EN PERROS Y GATOS

DESCRIPCIÓN GENERAL

RABICAN® es una vacuna antirrábica inactivada, elaborada con virus inactivado, cepa Pasteur (VP) propagada en células VERO, inactivada con BEI y adsorbida en gel de hidróxido de aluminio, indicada para prevenir la rabia en perros y gatos.

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Suspensión líquida inyectable en presentación de frascos de polietileno por 10 dosis cada uno. Cada frasco contiene un volumen de 10 mililitros (10 ml).

CONTENIDO Y VALOR ANTIGÉNICO

Cada dosis de 1 ml tiene un valor antigénico de por lo menos una (1) Unidad Internacional (U.I.), o contiene mínimo $10^{6.5}$ DLR 50% de virus inactivado de la rabia obtenido a partir de cultivos celulares.

VIDA UTIL

24 meses según licencia de venta. En el momento de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social, la vida útil del Biológico no será inferior al 75% de la vigencia establecida en el Registro o Licencia de Venta expedida por el ICA.

CANTIDAD

6.469.240 dosis

ENTREGAS

Primera entrega: 1.990.000 de dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán, 5 días posteriores a la formalización del contrato.
Segunda Entrega: 1.000.000 de dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán, dentro de los 30 días calendario siguientes a la primera entrega.
Tercera Entrega: 1.000.000 de dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán, dentro de los 30 días calendario siguientes a la segunda entrega.
Cuarta Entrega: 1.000.000 de dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán, dentro de los 30 días calendario siguientes a la tercera entrega.
Quinta Entrega: 1.479.240 de dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos Rabicán, hasta el 24 de noviembre de 2020.

2. USO Y ESTABILIDAD

USO O INDICACIÓN

Inmunización activa contra la rabia en caninos y gatos, desde los tres meses de edad en adelante. Revacunación cada año.

ESTABILIDAD

La vacuna conserva su calidad siempre y cuando permanezca en refrigeración entre 2°C y 8°C durante su almacenamiento y transporte y no se congele.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ENVASES, EMBALAJES Y ROTULADO

ENVASE PRIMARIO (Frasco)

Frasco en PEAD (Polietileno de alta densidad). El frasco es sellado con tapón y agrafe para garantizar que no ha sido abierto.

ROTULADO DEL ENVASE PRIMARIO (Frasco)

El rotulado del envase primario incluye: a) Nombre comercial de la vacuna; b) Forma Farmacéutica y presentación; c) Contenido y valor antigénico; d) Numero o identificación del lote; e) Número de registro ICA; f) Fecha de vencimiento; g) Uso o indicación; h) Nombre del laboratorio fabricante; i) Información de precaución: “Consérvese refrigerado entre 2° C y 8° C”; j) Leyenda de restricción de uso y gratuidad: **“USO EXCLUSIVO MINSALUD – DISTRIBUCIÓN GRATUITA – PROHIBIDA SU VENTA”.**

ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE

Esta vacuna no requiere envase secundario o empaque, sin embargo, para la entrega en cada caja térmica se empaca un máximo de 5.000 dosis.

EMBALAJE: El embalaje es en material térmico, tal como poliuretano de alta densidad o material similar, de tal manera que se garantiza la conservación de la temperatura de refrigeración durante el tiempo de transporte. Las características de resistencia son proporcionales al volumen a contener, garantizando su integridad durante la manipulación, transporte y almacenamiento. Para la entrega al Ministerio, el biológico es embalado en cajas térmicas por 5.000 dosis cada una.

ROTULADO DEL EMBALAJE: Los rótulos de los embalajes para transporte o almacenamiento a granel tienen la siguiente información:

"VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO EN PERRO Y GATOS"

"MANTÉNGASE REFRIGERADO"

"USO EXCLUSIVO MINSALUD – DISTRIBUCIÓN GRATUITA – PROHIBIDA SU VENTA"

4. NORMA DE FABRICACIÓN Y CALIDAD DEL PRODUCTO

En el sistema de producción de la vacuna se utiliza el virus de rabia Cepa Pasteur-PV, enviado directamente desde el Instituto Pasteur, adaptado hoy a propagarse a células VERO bajo licencias de uso exclusivo para VECOL S. A. La Cepa de célula VERO se obtuvo del repositorio mundial de células existente en el American Type Culture Collection (ATCC) con sede en Rockville, Maryland, Estados Unidos. El cultivo de células y virus se utiliza en un sistema único de fermentación celular en un Biorreactor de flujo continuo con microportadores en suspensión para un sistema de alta densidad celular y de virus con un proceso de perfusión, que garantiza la mayor calidad.

El virus una vez obtenido, es purificado y concentrado por sistemas de ultrafiltración y posteriormente tratado con un inactivante de primer grado, lo cual garantiza un producto perfectamente inocuo. La vacuna es formulada y envasada bajo condiciones de alta seguridad y de óptima calidad.

Todas las materias primas de los medios de cultivo, de formulación y envase y el producto terminado son analizadas exhaustivamente por el Departamento de Control de Calidad a fin de garantizar su calidad. La vacuna es además sometida a pruebas de inocuidad en ratones y curíes, pruebas de efectividad, potencia en ratones de acuerdo con las normas internacionales del Instituto de Salud de los Estados Unidos, prueba de NIH con reactivos de referencia del Centro Internacional de patrones de rabia del CDC (Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos) y también el ente gubernamental para el control de las vacunas y medicamentos ICA realiza pruebas de control a la vacuna.

REGISTRO O LICENCIA DE VENTA

Registro ICA No. 1894 DB

DOCUMENTOS DEL LABORATORIO FABRICANTE

Vecol aportara los documentos relacionados con los controles de calidad que hayan efectuado durante la producción de los lotes de vacuna entregados.

TOMA DE MUESTRAS ANÁLISIS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá, en el momento que lo considere pertinente, efectuar muestreo de los lotes de vacunas recibidas para el análisis y seguimiento a posibles eventos de reacciones post aplicación o para verificar su calidad.

INSPECCIÓN FÍSICA

Al momento de la entrega, las vacunas serán objeto de inspección física por parte de los funcionarios asignados para la recepción y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.

MÉTODOS O PROTOCOLOS DE DESNATURALIZACIÓN O DESTRUCCIÓN

Si la vacuna no ha sido utilizada en su totalidad debe incinerarse.

5. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DEL LOTE DE VACUNA

Vecol aporta la certificación de liberación del lote o lotes respectivos expedida por el ICA.

OFERTA:

PRESENTACIÓN:	Frasco por 10 dosis
VALOR UNITARIO:	$613 por dosis
CANTIDAD SOLICITADA:	6.469.240 dosis
VALOR TOTAL:	$3.965.644.120

VIGENCIA DE LA OFERTA:

90 días a partir de la fecha.

3157
julio 17 de 2020

FORMA DE PAGO:

Teniendo en cuenta la forma de entrega, los pagos se realizarán de así:
Un primer pago contra entrega de 1.990.000 dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos, por valor de: MIL DOSCIENTOS DIEZ Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA MIL CIEN PESOS ($1.219.870.000).
Un segundo pago contra entrega de 1.000.000 dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos, por valor de: SEISCIENTOS TRECE MILLONES DE PESOS ($613.000.000).
Un tercer pago contra entrega de 1.000.000 dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos, por valor de: SEISCIENTOS TRECE MILLONES DE PESOS ($613.000.000).
Un cuarto pago contra entrega de 1.000.000 dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos, por valor de: SEISCIENTOS TRECE MILLONES DE PESOS ($613.000.000).
Un quinto pago contra entrega de 1.479.240 dosis de vacuna antirrábica para perros y gatos, por valor de: NOVECIENTOS SEIS MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL CIENTOS VEINTE PESOS ($906.774.120)

VALOR AGREGADO:

Los conocimientos y avances reseñados, el estricto control de calidad de la Vacuna Antirrábica Rabicán y el acompañamiento en la campaña antirrábica por mas de 30 años con nuestro equipo de 26 veterinarios de campo distribuidos por todo el país son garantía única de la efectividad, seguridad del producto y acompañamiento en el campo.

Vecol S.A. cuenta con una amplia red de frío en sus instalaciones de Bogotá, contamos con 6 cuartos fríos para producto terminado y producto en cuarentena con aproximadamente 550 m2 y 2 cavas para almacenamiento y distribución en Girón-Santander con 30 m2 y en Barranquilla – Atlántico con 40 m2.

Vecol S.A cuenta con nuestra red de 26 médicos veterinarios en todo el territorio nacional, excepto en zonas con escasa vocación ganadera como Amazonas, Vaupés, Guainía, Chocó y San Andrés y Providencia, quienes adicionalmente a su labor de ventas realizan apoyo técnico y sanitario en las diferentes zonas del país.

Cordialmente,



LEONARDO ESCOBAR GUEVARA

Director UEN Animales de Producción