Al contestar cite Radicado 2025241100511861
Fecha: 13-03-2025 10:06:14
Destinatario: ACOSTOS@VITECO.COM.CO
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: DGT9J

Bogotá D.C.,

Doctor
ANDREW MORIS KATZ BERG
Representante Legal
BLISTECO S.A.S
Transversal 20 A N° 4 A 81
acostos@viteco.com.co

ASUNTO: Solicitud de Cotización para fabricación de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y metadona clorhidrato 40 mg Tabletas, vigencia 2025.

Respetado doctor,

Por medio de la presente nos permitimos solicitar la cotización de la fabricación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado relacionados a continuación junto con el ítem 1, cuyo valor deberá ser cargado al precio unitario (caja plegadiza) de cada medicamento:

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas	50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas
Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas	12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas

ITEM	ACTIVIDAD
1	Estudio de estabilidad *on-going* a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IV B para un (1) lote del medicamento metadona clorhidrato 10 mg y para un (1) lote del medicamento metadona clorhidrato 40 mg, fabricados según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social, la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo

	establecido en la Resolución 3157 de 2018 del ministerio de salud y protección social

El FNE sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones, conforme con la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción.

CONDICIONES GENERALES Y TÉCNICAS PARA LA COTIZACIÓN POR PARTE DEL OFERENTE:

1. Los medicamentos deben ser fabricados bajo las especificaciones contenidas en el dossier técnico de cada medicamento que reposan en el INVIMA, modificación o anexos a los expedientes y que amparan los Registros Sanitarios de los mismos, así como las establecidas en las Farmacopeas vigentes de uso legal en Colombia, tanto para los controles en proceso de fabricación como para los análisis de control de calidad del producto terminado.

2. Contar con certificación BPM Vigente, expedida por el INVIMA para la forma farmacéutica del medicamento a fabricar.

3. El Fondo Nacional de Estupefacientes, hará entrega de la cantidad suficiente del principio activo que permita adelantar sus análisis, tomar muestras de retención y fabricar los medicamentos solicitados. Así mismo, proveerá los estándares de referencia farmacopéicos necesarios para llevar a cabo los análisis de dicha materia prima, sus productos terminados y las validaciones de los procesos; todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación (excipientes), acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, sticker de seguridad y transporte serán asumidos y aportados por el Laboratorio contratista.

4. Contar con cabinas de estabilidad, calificadas para realizar estudios de estabilidad que cumplan parámetros técnicos de Zona Climática IVb o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.

5. La vigencia de la cotización no deberá ser inferior a diez (10) meses, y debe ser fijada o aproximada al valor entero para cada Unidad Farmacéutica, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal, además de especificar el valor del IVA si es el caso.

6. El medicamento debe ser entregado en las instalaciones del fondo nacional de estupefacientes con el respectivo certificado de liberación de producto terminado cumpliendo lo descrito en el dossier y la farmacopea vigente.

7. Cumplir con el análisis de riesgo y/o análisis de calidad con el fin de dar cumplimiento a los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales — Limites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas sobre el medicamento.

Para el cálculo del valor total de la cotización y precio por unidad de cada medicamento, se deberá detallar en la cotización, las variables que se tuvieron en cuenta por parte del oferente para el

establecimiento de los costos, esto es, la estructura tabulada de los mismos con los ítems que se detallan a continuación, y por favor realizar la cotización por separado para cada medicamento:

ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
Costo de la fabricación para 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas.	
Costo material envase y empaque para 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas (En las plegadizas debe estar impreso el código de barras y Sticker de seguridad)	
Costo de los estudios de estabilidad on-going para un (1) lote industrial de Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas	
Valor total de la cotización	
Precio por caja plegadiza del medicamento metadona clorhidrato 10 mg	

ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
Costo de la fabricación para 12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg tabletas.	
Costo material envase y empaque para 12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg tabletas (En las plegadizas debe estar impreso el código de barras y Sticker de seguridad)	
Costo de los estudios de estabilidad on-going para un (1) lote industrial de Metadona Clorhidrato 40 mg tabletas	
Valor total de la cotización	
Precio por caja plegadiza del medicamento metadona clorhidrato 40 mg	

(*) Sí aplica

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos establecidos en el presente documento inhabilitará la aprobación de la propuesta para fabricar los medicamentos por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Adicional se solicita enviar el costo de la realización de la siguiente actividad técnica que se requiere para garantizar cumplimento de lo establecido por normativa.

ITEM	ACTIVIDAD (*)	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Validación del proceso de manufactura para tres lotes industriales de metadona 10 mg de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud y protección social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC-GU015 de 19 de febrero de 2019.	

(*)si el laboratorio ya realizo la actividad descrita se debe incluir dicha información en la cotización.

ITEM	ACTIVIDAD (*)	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Validación del proceso de manufactura para tres lotes industriales de metadona 40 mg de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud y protección social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC-GU015 de 19 de febrero de 2019.	

(*)si el laboratorio ya realizo la actividad descrita se debe incluir dicha información en la cotización.

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, a más tardar el día 14 de marzo de 2025.

Cordialmente,



Coordinadora GIT Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: PBeltran

Revisó/Aprobó**: CSuarez** Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro