Radicado N°: ***2025241100511871***
Fecha: ***13-03-2025***

Bogotá D.C., marzo 14 de 2025

Doctor:

Q.F. William Ernesto Sossa Muñoz
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES UAE-FNE
Bogotá – Colombia

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

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Metadona Clorhidrato 10 mg x 30 Tab	**50.000 CAJAS PLEGADIZAS X 30 TAB**
Metadona Clorhidrato 40 mg x 30 Tab	**12.000 CAJAS PLEGADIZAS X 30 TAB**

De acuerdo con su solicitud, detalladas las actividades en el cuadro abajo para la fabricación de lotes industriales del producto en referencia:

ITEM	ACTIVIDAD
1	Estudio de estabilidad *on-going* a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climáticaIV B para un (1) lote del medicamento metadona clorhidrato 10 mg y un (1) lote de 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 Resolución 2514 de 1995del ministerio de salud y protección social y 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 2018del ministerio de salud y protección social
2	Validación del proceso de manufactura para tres lotes industriales 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. Para el medicamento metadona 10 mg tableta y Metadona 40 mg tableta.

Respecto a las actividades solicitadas en el ítem 2 tenemos las siguientes observaciones:

- **De acuerdo con la política interna de Claripack, para realizar la Validación de Proceso previamente se debe realizar la Estandarización de Proceso y posterior a ello conforme resultados se procede a la Validación de Proceso, durante la vigencia del contrato 2024 se realizó la fabricación de lote de escalonamiento, con controles en/de procesos que nos permitan posteriormente en la siguiente vigencia 2025 definir la fabricación de tres a cinco lotes con resultados estándares para así pasar a un proceso de estandarización y posterior validación; así entonces para la vigencia 2025**

se considera cotizar en el ítem 2 la estandarización del proceso de fabricación y validación del proceso de fabricación.

Atendiendo las Condiciones Generales y Técnicas para la Cotización por parte de Claripack, tenemos sobre cada ítem nos permitimos informar nuestra consideración:

1. 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 el medicamento solicitado. Así mismo, proveerá los estándares de referencia farmacopeicos necesarios para llevar a cabo los análisis de dicha materia prima, su producto terminado y la validación del proceso; 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.

    a. ***Para el cálculo de materia prima – API (Metadona Clorhidrato) a entregar por el Fondo Nacional de Estupefacientes considera análisis, tomar muestras de retención y fabricación del medicamento en las unidades solicitadas; entrega de estándares monopolio del estado necesarios para el análisis de materia prima, análisis de producto en proceso y análisis de producto terminado. Se debe considerar estandarización de proceso de fabricación y validación de proceso en conjunto.***

2. 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.

    a. ***Se considera como sede de entrega del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicada en Bogotá.***

3. 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

    a. ***Sobre este punto aclaramos que actualmente dentro del análisis de calidad de Claripack cuenta con la información técnica para dar respuesta a los capítulos 232/233/476 y 1086 únicamente. Respecto al capítulo <1469> Nitrosaminas como impurezas sobre el medicamento se tiene en elaboración el Análisis de Riesgo teórico y luego de su culminación se evidenciará la necesidad o no de realizar las validaciones de las metodologías de acuerdo con las impurezas que indique el informe.***

Dejamos detallado en el cuadro abajo los ítems cotizados dado las políticas internas de Claripack, a continuación:

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Metadona Clorhidrato 10 mg x 30 Tab	**50.000 CAJAS PLEGADIZAS X 30 TAB**

ACTIVIDADES	VALOR 2025
Costo de la fabricación para 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas.	$ 725.794.500
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)	$ 105.624.000
Costo de los estudios de estabilidad on-going para un (1) lote industrial de Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas	$ 12.931.500
Valor total de la cotización	$ 844.350.000
Precio por caja plegadiza del medicamento	$ 16.887

ACTIVIDADES	VALOR 2025
Costo para Validación del proceso de manufactura para tres lotes industriales 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.	$ 139.531.564

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Metadona Clorhidrato 40 mg x 30 Tab	**12.000 CAJAS PLEGADIZAS X 30 TAB**

ACTIVIDADES	VALOR 2025
Costo de la fabricación para 12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg tabletas.	$ 251.363.811
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)	$ 30.880.689
Costo de los estudios de estabilidad on-going para un (1) lote industrial de Metadona Clorhidrato 40 mg tabletas	$ 12.931.500
Valor total de la cotización	$ 295.176.000
Precio por caja plegadiza del medicamento	$ 24.598

ACTIVIDADES	VALOR 2025
Costo para Validación del proceso de manufactura para tres lotes industriales 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.	$ 146.879.910

Consideraciones:

Los precios incluyen:

a) Análisis de control de calidad fisicoquímico y microbiológico de materias primas (activos, excipientes), producto en proceso y producto terminado.
b) Contamos con proveedores calificados.
c) Suministro de materias primas (excipientes).
d) Suministro de Aluminio Impreso y PVC Transparente (que cumpla condiciones de protección de acuerdo con lo aprobado en Registro Sanitario INVIMA), sellos de seguridad, plegadiza, caja corrugada, estiba y paletizado del producto.
e) Estudio de estabilidad On Going, bajo condiciones de zona climática IV B y siguiendo la monografía de la farmacopea vigente, para un (01) Lote Industrial de cada concentración.
f) Validación del proceso de fabricación conforme a las políticas internas de Claripack.

Los precios NO incluyen:

a) Estándares Específicos:
    1. Estándar monopolio del estado ER Clorhidrato de Metadona USP.
b) Estudio Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
c) Validación del procedimiento de limpieza.

Observaciones:

I. ***Claripack, solo mantendrá bajo su custodia las Muestras de Retención suficientes, establecidas de acuerdo con el Manual de Norma Técnica de Calidad – Guía Técnica de Análisis vigente del Ministerio de Protección Social, el resto será entregado al Fondo Nacional de Estupefacientes.***

CONDICIONES DE PAGO:

- Fecha factura de treinta a sesenta días luego de entregado el producto terminado al Fondo Nacional de Estupefacientes.

VALIDEZ DE LA OFERTA: *31.12.2025*.

Cordialmente,



L. STEINER – G. DOMÍNGUEZ
CLARIPACK S.A.

CARRERA 68C No. 11-75
BOGOTÁ - COLOMBIA
TELÉFONO: (57-1) 390 2072
CEL: 315-8653946
E-mail: claripack@claripack.com
www.claripack.com