

FORMATO ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONTRATOS INTERADMINISTRATIVOS

Naturaleza del proceso:	Apoyo	Código:	GCOF28	Versión:	02
-------------------------	-------	---------	--------	----------	----

ANEXO TÉCNICO No. 1- FICHA TÉCNICA

Elaborado por: Jairo Hernández Márquez Profesional Especializado Grupo Territorio Saludable Subdirección de Salud Ambiental	Revisado por: Luis Alberto Carreño Buitrago Profesional Especializado Coordinador Grupo Desarrollo y Salud Subdirección de Salud Ambiental	Aprobado por: Sara Janneth Torres Muñoz Profesional Especializado Subdirectora de Salud Ambiental (E)
---	--	--

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL INSUMO A ADQUIRIR

Nombre genérico del producto a adquirir	VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO EN PERROS Y GATOS
Descripción general	Vacuna antirrábica inactivada, obtenida en cultivos celulares indicada para prevenir la rabia en perros y gatos.
Forma farmacéutica y presentación	Solución o suspensión líquida inyectable en presentación de frascos plásticos por 10 dosis cada uno. Cada frasco contiene un volumen de diez mililitros (10 ml).
Contenido y Valor antigénico	Cada dosis de 1 ml debe tener un valor antigénico de por lo menos una (1) Unidad Internacional (U.I.), o contener mínimo 10 ^{6.5} DLR 50% de virus inactivado de la rabia obtenido a partir de cultivos celulares.
Vida útil	<i>La vigencia establecida en el registro o Licencia de Venta expedido por el ICA debe ser mayor o igual a dos años, y al momento de la entrega, deberá ser de por lo menos el 75% del tiempo establecido en el Registro o Licencia de venta vigente expedido por el ICA.</i>
Cantidad	6.122.440 dosis

2. USO Y ESTABILIDAD

- 2.1. Uso o indicación:** el producto debe estar indicado para prevenir la rabia en perros y gatos.
- 2.2. Estabilidad:** La vacuna objeto de la presente contratación deberá conservar su calidad, durante el periodo de vida útil.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ENVASES, EMBALAJES Y ROTULADO

- 3.1. Envase primario (frasco):** Deberá ser elaborado en material plástico, polietileno, poliestireno o cualquier material similar de alta resistencia a la manipulación. El envase primario deberá estar protegido por una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar que no ha sido abierto.
- 3.2. Rotulado del envase primario (frasco):** *El rotulado del envase primario debe incluir: a) Nombre comercial de la vacuna; b) Forma farmacéutica y presentación; c) Contenido y valor antigénico; d) Número o identificación del lote; e) Número del Registro ICA; e) Fecha de vencimiento; f) Uso o indicación; g) Nombre del laboratorio fabricante; i) Información de precaución: “Consérvese o manténgase refrigerado”; k) Leyenda de restricción de uso y gratuidad: “USO EXCLUSIVO MINSALUD - DISTRIBUCIÓN GRATUITA – PROHIBIDA SU VENTA”.*
- 3.3. Envase secundario o empaque:** Esta vacuna no requiere envase secundario o empaque, sin embargo, para la entrega, en cada caja térmica se empaquetará un máximo de 5.000 dosis.

FORMATO ESTUDIOS PREVIOS
CONTRATACIÓN DIRECTA – CONTRATOS INTERADMINISTRATIVOS

Naturaleza del proceso:	Apoyo	Código:	GCOF28	Versión:	02
-------------------------	-------	---------	--------	----------	----

3.4. Embalaje: El embalaje debe ser de material térmico, tal como poliuretano de alta densidad, o material similar, de tal manera que garantice la conservación de la temperatura de refrigeración durante el tiempo de transporte. Las características de resistencia deben ser proporcionales al volumen a contener, de manera que garantice su integridad durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

3.5. Rotulado del embalaje: Los rótulos de los embalajes para transporte o almacenamiento deberán tener, como mínimo, la siguiente información:

“VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO EN PERROS Y GATOS”

“MANTÉNGASE REFRIGERADO”

“USO EXCLUSIVO MINSALUD - DISTRIBUCIÓN GRATUITA, PROHIBIDA SU VENTA”

4. NORMAS DE FABRICACIÓN Y CALIDAD DEL PRODUCTO

La fabricación del producto ofertado debe cumplir los requisitos exigidos en la manufactura y de conformidad con las normas de calidad relacionadas con el cumplimiento del contenido y valor antigénico y estabilidad para garantizar el adecuado almacenamiento, control y seguridad del producto durante el período de vida útil del producto.

4.1. Registro o Licencia de venta: El producto terminado debe tener Registro o Licencia de venta vigente expedido por el ICA, el cual se debe adjuntar con la cotización.

4.2. Información técnica – ficha técnica: Que describa las características del biológico.

4.3. Documentos del Laboratorio Fabricante: Se deben aportar los documentos relacionados con los controles de calidad que haya efectuado durante la producción de los lotes de vacuna a entregar.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Métodos o Protocolos de Desnaturalización o Destrucción: La empresa Fabricante deberá anexar la información técnica correspondiente sobre los métodos sanitarios y ambientalmente seguros para llevar a cabo la destrucción o desnaturalización y la disposición final de la vacuna y sus envases primarios. Lo anterior con el objeto de que se apliquen en caso de vencimiento, pérdida de la cadena de frío o de cualquier otro factor que obligue a efectuar la destrucción y disposición final de estos biológicos.

5. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DEL LOTE DE VACUNA.

Se debe aportar la certificación de liberación del lote o lotes respectivos, expedida por el ICA.