Salud | Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Al contestar cite Radicado 2025241103198381
Fecha: 04-11-2025 09:34:44
Destinatario: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: YEXHF

Bogotá D.C.,

Señores
EDY LUZ VÁSQUEZ
EUROFARMA COLOMBIA SAS
Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial Montevideo
edy.vasquez@eurofarma.com.co
rocio.carrero@eurofarma.com.co
Ciudad.

ASUNTO: Solicitud de cotización FENOBARBITAL 10 mg TABLETA – Vigencia 2026.

Respetada Edy Luz Vásquez

Por medio de la presente, el Fondo Nacional de Estupefacientes solicita la cotización para la manufactura del medicamento de control especial monopolio del Estado, relacionado a continuación:

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Fenobarbital 10 mg Tabletas	6.666 cajas plegadizas x 30 Tabletas

ITEM	ACTIVIDAD
1	Estudio de estabilidad on going a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para un (1) lote del medicamento fabricado según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y resolución 3157 del 2018

La U.A.E. 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 TECNICAS PARA LA COTIZACION POR PARTE DEL OFERENTE:

1. El medicamento debe ser fabricado bajo las especificaciones contenidas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, modificación o anexos al expediente y que ampara el Registro

Sanitario del mismo, 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 en su domicilio actual, expedida por el INVIMA para la forma farmacéutica del medicamento a fabricar.
3. La U.A.E. 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 farmacopéicos necesarios para llevar a cabo los análisis de dicha materia prima, su producto terminado; todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis, fabricación (excipientes), acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, 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 (30ºC / 75% HR) 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. 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.

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.

Para el cálculo del valor total de la cotización y precio por unidad del 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:

ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
Costo fabricación por 6.666 cajas plegadizas por 30 tabletas de Fenobarbital 10 mg Tabletas**.**	
Costo material envase y empaque para 6.666 cajas plegadizas por 30 tabletas de Fenobarbital 10 mg Tabletas. (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadiza en las dos aletas)	
Costo de los estudios de estabilidad on going para un (1) lote industrial de Fenobarbital 10 mg Tabletas**.**	
Valor total de la cotización	
Precio por caja plegadiza del medicamento.	

(*) Sí aplica.

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

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, jtrujilloa@Minsalud.gov.co, a más tardar el día 01 de diciembre de 2025.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Coordinador GIT Medicamentos
Monopolio del Estado

Elaboró: csuarezc Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro