Al contestar cite Radicado 2025241003271621
Fecha: 10-11-2025 17:20:23
Destinatario: EDY LUZ VASQUEZ MARRUGO
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: U0GHP

Bogotá D.C.,

Doctora,
Edy Luz Vasquez
Eurofarma Colombia S.A.S
edy.vasquez@eurofarma.com
Bogotá.

ASUNTO: Solicitud de cotización correspondiente a la fabricación del medicamento Metilfenidato 10 mg Tabletas para la vigencia 2026.

Respetada doctora,

Por medio de la presente nos permitimos solicitar la cotización de la Fabricación del medicamento de control especial monopolio del Estado relacionado a continuación junto con los ítems 1 y 2, cuyo valor deberá ser cargado al precio unitario (caja plegadiza) del medicamento.

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Metilfenidato Clorhidrato 10 mg Tabletas	80.000 cajas plegadizas x 30 Tabletas c/u.

ITEM	ACTIVIDAD
1	Estudios 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 de Metilfenidato Clorhidrato 10 mg tabletas, fabricado según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 3157 de 2018 y la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007.
2	Validación del proceso de manufactura para dos lotes de tamaño industrial de conformidad a lo dispuesto en la Resolución 1160 del 2016 y la Guía de validación de procesos No. Código:

	ASSAYCGU015 fecha de Emisión 19/02/2019

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, modificaciones o anexos a los expedientes y que amparan 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 la muestra 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, los productos terminados 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, y transporte serán asumidos y aportados por el Laboratorio contratista.

4. Contar con cabinas de estabilidad, calificadas para realizar estudios de estabilidad On going 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.

7. El FNE sólo pagará al contratista las unidades 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 comercial 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 y por favor realizar la cotización por separado para cada presentación farmacéutica.

ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
Costo de la fabricación para 80.000 cajas plegadizas por 30 tabletas C/U de **Metilfenidato 10 mg tabletas.**	
Costo material envase y empaque para 80.000 cajas plegadizas por 30 tabletas C/U de **Metilfenidato 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 (1) lote industrial de **Metilfenidato 10 mg tabletas.**	
Validación del proceso de manufactura para dos lotes de tamaño industrial de conformidad a lo dispuesto en la Resolución 1160 del 2016 y la Guía de validación de procesos No. Código: ASSAYCGU015 fecha de Emisión 19/02/2019	
Valor total de la cotización	
Precio por caja plegadiza del medicamento Metilfenidato 10 mg tabletas – Caja por 30 Tabletas.	

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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a la dirección de correo electrónico, fne@minsalud.gov.co, jtrujilloa@Minsalud.gov.co y dvalerot@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: T.VALERO

Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro

Revisó: C.SUAREZC