1. OBJETIVO

Realizar la cotización para la Fabricación Nacional del Producto Monopolio del Estado Fenobarbital solución Oral 0,4%, para el cliente U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, que contempla las etapas descritas en el alcance de este mismo documento.

2. ALCANCE

Costo de la fabricación para dos (2) lotes (Hasta 10.000 Frascos x 120 mL) de Fenobarbital 0,4% Solución Oral.

Costo material envase y empaque para dos (2) lotes (Hasta 10.000 Frascos x 120 mL) de Fenobarbital 0,4% Solución Oral. (Incluye código de barras en la caja plegadiza y sello de seguridad en las dos (2) aletas de cierre para cada caja plegadiza).

Validación de un (1) lote industrial, 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.

Nota. La materia prima y estándares de control especial será proporcionados por el FNE.

3. COTIZACIÓN

La cotización incluye:

1. Costo de la fabricación para dos (2) lotes, Costos auxiliares de formulación
2. Costos materiales de envase y empaque
3. Costo de estabilidad on going
4. Validación de proceso para un lote industrial
5. Costo unidad
6. Valor total de la cotización

Tarifa propuesta caja x 1 frasco 120 ml: COP$ 45.150

Detalle Cotización

Fenobarbital sln Oral 0,4% caja x 1 frasco 120 ml - und	**Valor ($) pesos**
Costo de la fabricación para 10.000 frascos x 120 mL C/U de Fenobarbital 0,4% Solución Oral	62.619.934
Costo material envase y empaque para 10.000 frascos x 120 mL C/U de Fenobarbital 0,4% Solución Oral. (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadiza en las dos aletas)	354.846.290
Costo de los estudios de estabilidad on going para (1) lote industrial de Fenobarbital 0,4% Solución Oral	14.713.776
Validación del proceso de manufactura para un (1) lote industrial, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de Salud y Protección Social, la circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3157 de 2018 de ministerio de Salud y Protección Social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC GU015 del 19 de febrero de 2019	19.320.000
Valor total de la cotización	**451.500.000**
Precio por Unidad	**$45.150**

Notas:

I. El pago se realizará de la siguiente manera:
   a. Pago por etapa ejecutada – entrega documentación correspondiente.
   b. Entrega de la documentación por etapa cumplida.

II. Si hay cambios y/o requerimientos adicionales a la propuesta se debe evaluar nuevamente.

Validez de esta oferta: 10 meses

4. REVISIÓN Y APROBACIÓN

CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Aprobación			
Gerente Financiera	Rocio Carrero	rocio carrero s	231225