ANEXO TÉCNICO

CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(E) Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142206	51142206	Morfina sulfato

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de medicamento a fabricar es la siguiente:

MEDICAMENTO	CANTIDAD A FABRICAR
(*) Morfina sulfato 2 % solución oral	Hasta 60.000 Cajas plegadizas (frasco x 20 ml) c/u

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de formas farmacéuticas en Colombia, lo descrito en los anexos 4 y 6 de los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud - OMS, así como en la Resolución 1160 de 2016.

Nota1: La cantidad real de unidades comerciales que recibirá la U.A.E. FNE de parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado del lote, revisado y aprobado para su recepción. El FNE sólo pagará al contratista las unidades comerciales que sean recibidas en buen estado físico y de calidad, en sus instalaciones.

2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO

2.1 MORFINA SULFATO 2 % SOLUCION ORAL.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD		ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)(**)
ASPECTO Y COLOR		Solución acuosa de color naranja
IDENTIFICACIÓN	A (TLC)	Método (Cromatografía de capa fina (TLC) El punto principal de la cromatografía debe coincidir en posición y color con la referencia de sulfato de morfina BPCRS.
	B (HPLC)	En el ensayo de cromatografía, el tiempo de retención del pico principal debe coincidir con el de la referencia.
VOLUMEN DE LLENADO PROMEDIO		No menos de 20 ml
PESO POR ML		1.0 g por ml +- 0.2 g por ml
VALORACION		Contiene no menos de 92.5% y no más de 107.5% de la cantidad declarada de Morfina Sulfato
SUSTANCIAS RELACIONADAS	**A**	El área de cualquier pico correspondiente a la impureza A: no más del 0.5%
	B	El área de cualquier pico correspondiente a la impureza B: no más del 0.4%

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD		ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)(**)
	F	El área de cualquier pico correspondiente a la impureza F: no más del 0.3%
	PICOS SECUNDARIOS	El área de cualquier otro pico secundario: no más del 0.3%
		La suma de las áreas de los picos secundarios: no más de 2.0%
ENVASE Y ALMACENAMIENTO Limites microbiológicos (**)		Total de microbio anaerobios (TAMC) no más de 100 ufc/mL Total de mohos y levaduras (TYMC) no más de 10 ufc/mL. Escherichia coli: debe estar ausente por mL

(*) Se debe cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el ente regulador de origen.
(**) Cumplir Especificaciones BP Vigente.

3. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA DEL LOTE ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN

Cumplir las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE conforme al numeral 3 del presente anexo técnico.

3.1.1 ENVASE PRIMARIO

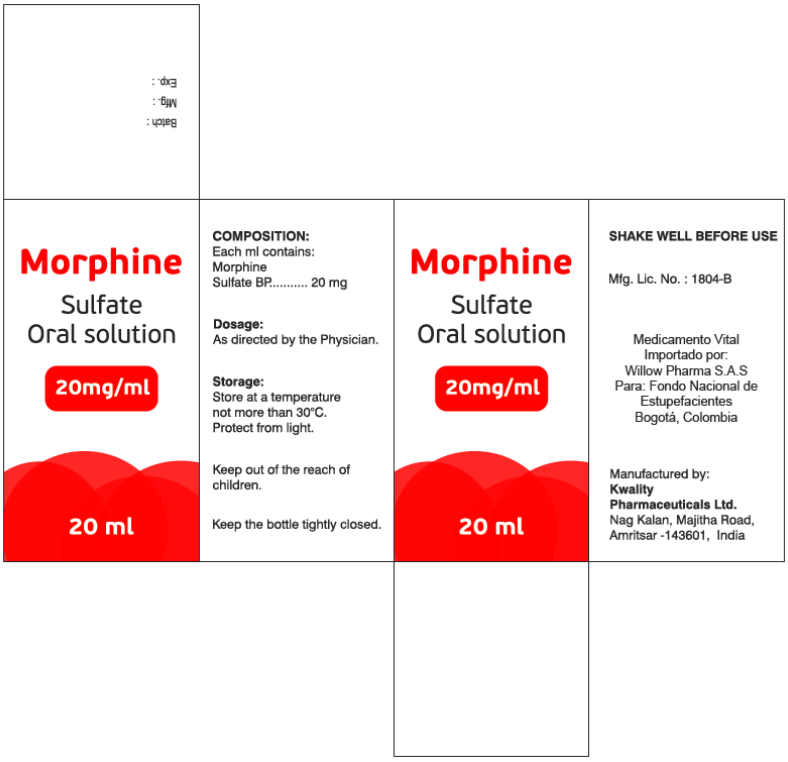
- ✓ Conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el ente regulador. Botella PET sellada con tapa de PP dorada, con gotero en vidrio con capuchón negro.

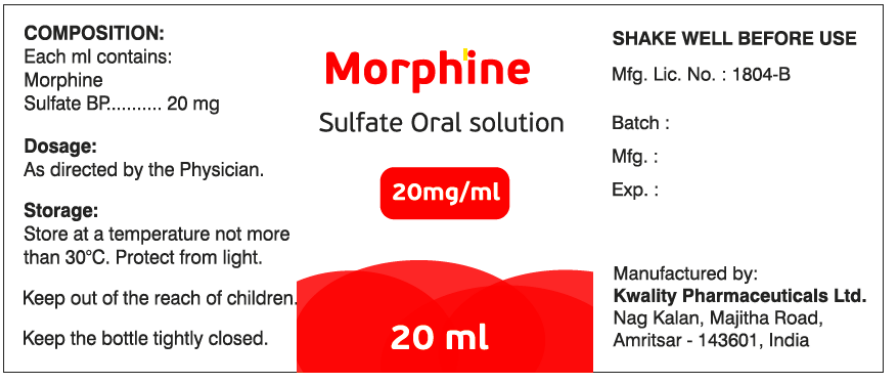
3.1.2 ENVASE SECUNDARIO

- ✓ Caja plegadiza de cartón con información regulatoria, con capacidad para un (1) frasco debidamente etiquetado e inserto. Los colores y dimensiones:

Componente	Caja plegadiza en Cartón
Dimensión	35 X 35 X 65 mm
320 g ltc cyber xl	
Recubirimiento U.V.	
Color	CMYK

Componente	Etiqueta
Dimensión	67 x 28 mm
GSM:	60 g adhesivo
Varnish/Coating	U.V. Recubrimiento
Color	CMYK


Batch :
Mfg. :
Exp. :
Morphine
Sulfate
Oral solution
20mg/ml
20 ml
COMPOSITION:
Each ml contains:
Morphine
Sulfate BP..... 20 mg
Dosage:
As directed by the Physician.
Storage:
Store at a temperature
not more than 30°C.
Protect from light.
Keep out of the reach of
children.
Keep the bottle tightly closed.
Morphine
Sulfate
Oral solution
20mg/ml
20 ml
SHAKE WELL BEFORE USE
Mfg. Lic. No. : 1804-B
Medicamento Vital
Importado por:
Willow Pharma S.A.S
Para: Fondo Nacional de
Estupefacientes
Bogotá, Colombia
Manufactured by:
Kwality
Pharmaceuticals Ltd.
Nag Kalan, Majitha Road,
Amritsar -143601, India


COMPOSITION:
Each ml contains:
Morphine
Sulfate BP..... 20 mg
Dosage:
As directed by the Physician.
Storage:
Store at a temperature not more
than 30°C. Protect from light.
Keep out of the reach of children.
Keep the bottle tightly closed.
Morphine
Sulfate Oral solution
20mg/ml
20 ml
SHAKE WELL BEFORE USE
Mfg. Lic. No. : 1804-B
Batch :
Mfg. :
Exp. :
Manufactured by:
Kwality Pharmaceuticals Ltd.
Nag Kalan, Majitha Road,
Amritsar - 143601, India

3.1.3 SELLO DE SEGURIDAD

La caja plegadiza debe tener sello de seguridad en la aleta de cierre.

3.1.4 CONTENIDO DEL ETIQUETADO DE LA CAJA PLEGADIZA

La información tanto de las cajas plegadizas como de las etiquetas deberá disponerse bajo los lineamientos, como mínimo la siguiente información:

- Nombre y ubicación del laboratorio fabricante.
- La caja plegadiza debe contener impreso lote y fecha de vencimiento.
- Leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Almacénese a temperaturas y Humedad Relativa, especificadas por el fabricante.
- Leyenda: “Medicamento Vital”.
- Nombre del importador
- Nombre para quien se importó este medicamento vital.

3.1.5 INSERTO

Debe ser el mismo que reposa en el Anexo 1 del presente documento para descripción y contenido del inserto.

- Debe incluir el nombre del medicamento, concentración, composición, posología, vía de administración, contraindicaciones y advertencias.

- Debe especificar condiciones de almacenamiento.

3.1.6 EMBALAJE

Caja de cartón corrugado con dimensiones acordes a las de las cajas plegadizas que contiene. Cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento, lote, cantidad de unidades comerciales por caja, fecha de vencimiento del medicamento, N° de caja y contar con firma de revisado, aplica para Morfina Sulfato 2% solución oral, por caja debe contener 180 plegadizas o 18 packs por 10 frascos.

Tener en cuenta, que las dimensiones de las estibas del FNE son: 1,20m x 1,10m.

La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo a las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin.

4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA IMPORTACION DEL MEDICAMENTO

El laboratorio farmacéutico fabricante en todo caso deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos:

a) Entregar el certificado de BPM expedido por la autoridad sanitaria colombiana, en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan al medicamento a importar.

b) Allegar certificado de calidad de producto terminado y materias primas de un lote previamente fabricado diferente a los lotes a entregar para que el FNE realice la revisión del mismo previo a la fabricación del

medicamento y verificar que las especificaciones técnicas están acordes a lo estipulado en el presente anexo técnico

c) Garantizar los estudios de Estabilidad On-going por parte del fabricante, en condiciones de envejecimiento natural por un término de (36) meses, para muestras de un (1) lote industrial del medicamento Morfina sulfato 2% x 20 ml Frasco, entregado en el FNE, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado. Los estudios de estabilidad On Going deberán realizarse bajo condiciones climáticas de origen.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: M.Mayorga - Contratista GIT MME