Salud | Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Al contestar cite Radicado 2025241103249611
Fecha: 08-11-2025 09:26:31
Destinatario: VITECO BLISTECO SAS
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: UAVZS

Bogotá D.C.,

Doctor
ANDREW MORIS KATZ BERG
Representante Legal
VITECO S.A
acostos@viteco.com.co
proyectos@viteco.com.co
crodriguez@viteco.com.co

ASUNTO: Solicitud de cotización para fabricación del medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg / mL Solución Inyectable x 1 mL Vigencia 2026.

Respetado Dr. MORIS,

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 siguientes ítems, cuyo valor deberá ser cargado al precio unitario del medicamento

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolla x 1mL	140.000 cajas Plegadizas x 10 ampollas c/u

ITEM	ACTIVIDAD
1	Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (lotes comerciales)
2	Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (lotes comerciales)
3	ESTABILIDAD EN USO de acuerdo con Resolución 3157 de 2018 - Estabilidad en mínimo tres medios de dilución. (lotes comerciales)
4	Validación de esterilización por calor húmedo para tres lotes industriales de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social,

	Resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud y protección social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC-GU015 de 19 de febrero de 2019. (Temperatura entre 100 °C– 115 °C) (10 % del Lote Comercial) (Este 10 % No se comercializará)
4.1	Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo del ítem No.4) (Este 10 % No se comercializará)
4.2	Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo del ítem No.4) (Este 10 % No se comercializará)

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 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 que cumplan parámetros técnicos de Zona Climática IVb (30ºC / 75% HR) para Estabilidad Natural y Ongoing, Estabilidad Acelerada y Estabilidad en Uso 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.

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.

No.	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)
1	Costo de la fabricación para 140.000 cajas plegadizas por 10 ampollas C/U de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolla x 1mL.**	
2	Costo material envase y empaque para 140.000 cajas plegadizas por 10 ampollas C/U de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolla x 1mL.** (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadiza en las dos aletas)	
3	Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (lotes comerciales)	
4	Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (lotes comerciales)	
5	ESTABILIDAD EN USO de acuerdo con Resolución 3157 de 2018 - Estabilidad en mínimo tres medios de dilución. (lotes comerciales)	
6	Validación de esterilización por calor húmedo para tres lotes industriales de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud y protección social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC-GU015 de 19 de febrero de 2019. (Temperatura entre 100 °C– 115 °C) (10 % del Lote Comercial) (Este 10 % No se comercializará)	
6.1	Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo del ítem No.6) (Este 10 % No se comercializará)	
6.2	Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento 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. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo del ítem No.6) (Este 10 % No se comercializará)	
	Valor total de la cotización	
	Precio por caja plegadiza del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolla x 1mL.	

*Si 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 de la U.A.E. 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: M.Espitia