

Bogotá D.C., 1 de Diciembre de 2025

Señores
UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Atn. Doctor JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado
Ciudad

Asunto: Solicitud de Cotización para Fabricación del medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable – x 1 mL Vigencia 2026.

Estimados Señores:

De acuerdo con su comunicación 2025241103249601 del 8 de noviembre del año en curso, me permito presentar cotización para la fabricación del medicamento de control especial monopolio del Estado relacionado a continuación:

MEDICAMENTO	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable –Ampolleta x 1 mL-	140.000 Cajas plegadizas x 10 ampolletas c/u

relacionando, de acuerdo con su solicitud, la estructura tabulada de las variables que se tuvieron en cuenta para el establecimiento de la cotización, con los ítems que se detallan a continuación:

No.	ITEM	VALOR (\$) PESOS (Incluido IMPUESTOS LEGALES VIGENTES* Y PÓLIZAS)
1	Costo de la fabricación para 140.000 cajas plegadizas por 10 ampolletas C/U de Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolleta x 1mL.	\$2,102,380,000.00
2	Costo material envase y empaque para 140.000 cajas plegadizas por 10 ampolletas C/U de Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolleta x 1mL. (Incluye código de barras y <i>sticker</i> de seguridad para cada caja plegadiza en las dos (2) aletas de cierre).	\$735,560,000.00
3	Estudio de estabilidad acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb ($40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\% \pm 5\%$) 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)	\$ 30,802,500.00
4	Estudio de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\% \pm 5\%$) 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)	\$ 85,550,000.00

5	ESTABILIDAD EN USO para tres (3) lotes del medicamento fabricado, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018 - Estabilidad en mínimo tres medios de dilución (lotes comerciales).	\$ 92,985,000.00
6	Validación de esterilización por calor húmedo para tres (3) 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. (Una Temperatura 105°C). (10% del Lote Comercial). (Este 10% No se comercializará). Se tomará el 10% del tamaño de la carga mínima, equivalente a 5.000 unidades por cada lote industrial (15,000 unidades por los tres (3) lotes) para la validación a una temperatura.	\$ 84,732,000.00
6.1	Estudio de estabilidad acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb ($40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\% \pm 5\%$) para tres (3) lotes de 5,000 unidades 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 ítem No. 6). (Este 10% no se comercializará).	\$ 43,123,500.00
6.2	Estudio de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IV B ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\% \pm 5\%$) para tres (3) lotes de 5,000 unidades 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 tres lotes sometidos a validación por calor húmedo ítem No. 6). (Este 10% no se comercializará)	\$119,767,000.00
	Valor Total de la Cotización	\$3,294,900,000.00
	Precio por caja plegadiza por 10 unidades del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable - Ampolla x 1mL.	\$23,535.00

* No Aplica IVA. Bienes excluidos de impuesto a las ventas por ser medicamentos.

El medicamento será 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.

Laboratorios RYAN de Colombia cuenta con certificación BPM expedida por el INVIMA para la forma farmacéutica del medicamento a fabricar.

El 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, la validación de esterilización por calor húmedo y, los estudios de estabilidad. 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 Laboratorios RYAN de Colombia.

Laboratorios RYAN de Colombia cuenta con cabinas de estabilidad, calificadas y validadas para realizar estudios de estabilidad que cumplan parámetros técnicos de Zona Climática IVb ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\%\pm 5\%$) y ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$ y HR $75\%\pm 5\%$) para estabilidades Naturales, Estabilidades Aceleradas y Estabilidad en Uso. Sin embargo y de requerirse mayor capacidad, se subcontratará con una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.

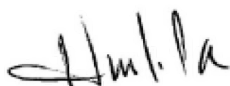
Laboratorios RYAN de Colombia cumplirá con el análisis de riesgo y/o análisis de calidad con el fin de dar cumplimiento a los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales — Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos y <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos, y con el análisis de riesgos de <1469> Nitrosaminas como impurezas sobre el medicamento.

El medicamento será entregado en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes con el respectivo certificado de análisis de aprobación de producto terminado cumpliendo lo descrito en el dossier y la farmacopea vigente.

Esta cotización tendrá una vigencia de diez (10) meses contados a partir de la fecha.

De antemano agradecemos la atención prestada.

Cordialmente,



HANS FISCHBORN ESGUERRA
Representante Legal