FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS

NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL
Blinatumomab	Blincyto 38,5 mcg

FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	38.5 mcg

NOMBRE DEL FABRICANTE
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

PRODUCTO IMPORTANDO			
SI	x	NO	

¿EL PRODUCTO APLICA IVA?	SI		NO	x

¿PRODUCTO ESTERIL?	SI	x	NO	

VIDA UTIL DEL PRODUCTO (MESES)	36	CUM (Si aplica):	20112074-01

CODIGO DE BARRAS	8715131013585

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
EN CADA CASO REALICE LA DESCRIPCIÓN COMPLETA	
PRESENTACION	BLINATUMOMAB 0,0125 mg/mL POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INTRAVENOSA (BLINCYTO) VIAL 3,0800ml / CAJA X 1 (SOLVENTE)
ENVASE	Vial
EMPAQUE	Caja
EMBALAJE	Caja isotérmica calificada (2-8°C).

No de Unidades / Envase	38.5 mcg	No de Envases / Empaque	1

CODIGO DE BARRAS DE EMPAQUE	8715131013585

REGISTRO SANITARIO

NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO
INVIMA 2017M-0017819	9/19/2022

MODALIDAD DE REGISTRO	
FABRICAR Y VENDER	
IMPORTAR Y VENDER	x
IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER	
IMPORTAR SEMI-ELABORAR Y VENDER	
SEMI-ELABORAR Y VENDER	
OTRO, CUÁL?	

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
AMGEN MANUFACTURING LIMITED

PRODUCTOR	
DISTRIBUIDOR	x

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
2 °C - 8 °C

PARA REFRIGERADOS : ESTABILIDAD A CONDICIONES EXTREMAS (Temperatura ° Cmax y Tiempo máximo de exposición sin afectar estabilidad)
Consultar indicaciones del inserto y en caso de excursiones de temperatura consultar directamente a Amgen para evaluación caso a caso.

INFORMACION COMPLEMENTARIA

CAPACIDAD INSTALADA	
Cantidad de unidades promedio producidas por día	N.A.

DIAS DE INVENTARIO	
Para cuanto tiempo tiene reserva de seguridad	4-7 meses

CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (FARMACOVIGILANCIA)	SI	x	NO	

INDICACIONES Y USOS

CONSULTAR IPP VIGENTE PARA INFORMACIÓN COMPLETA ACTUALIZADA Adultos:
Blincyto está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, CD19 positivo en pacientes adultos en recaída o refractaria [ver Dosis y Administración (4.2.1) y Datos Clínicos (5.1.1)].

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Infusión intravenosa

ESPECIFICACIONES DE PREPARACIÓN, RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN (SI APLICA)

Por favor consultar la IPP del producto

COMENTARIOS SOBRE EL PRODUCTO

FIRMA DIRECTOR TECNICO

Maria Lucia Cuadros P

Internal Use Only Marketing and Sales

REQUISITOS TÉCNICOS

ESPECIFICACIONES BÁSICAS:
Los productos Farmacéuticos objeto de esta INVITACIÓN PRIVADA 2021 -2022, deben estar sujetos al cumplimiento de lo estipulado en el Decreto 2092 de 1986, Decreto 677 de 1995, Decreto 4562/06 y demas normas legales vigentes de tipo modificatorio y/o complementarias; sus especificaciones técnicas básicas (Descrita en Ficha Técnica) debe llenarse completamente.

DEFINICIONES TÉCNICAS:

ENVASE: Es el recipiente inmediato en el cual está contenido el producto.
EMPAQUE: Es el recipiente que contiene uno o varios envases.
EMBALAJE: Es el recipiente que contiene varios empaques para transporte y almacenamiento. La información en el rótulo o leyenda preimpresa de los embalajes, debe contener como mínimo:
MUESTRA: Cantidad de cada uno de los medicamentos médicos que debe presentarse para su respectiva evaluación técnica.
TIEMPO DE VIDA UTIL (FECHA DE EXPIRACIÓN): Es la fecha máxima hasta la cual el fabricante garantiza que el producto mantiene las especificaciones de calidad establecidas y puede ser utilizado, desde la fecha de su elaboración. Las etiquetas, envases, empaques y embalajes deben expresar siempre esta información.
(Día/mes/año o mes/año).
TIPO DE REGISTRO SANITARIO: Representa la modalidad autorizada por el INVIMA para comercializar el producto.
FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO: Corresponde al tiempo de vida útil otorgado por el INVIMA, previo estudios de estabilidad y especificado en el documento de Resolución EL NUMERO de registro sanitario del medicamento.
Se debe señalar en el formato de Ficha Técnica esta fecha de vigencia.
CODIGO DE BARRAS: Herramienta que captura información de forma automática, permitiendo identificar productos y sus características.
EAN 128: Identifica las unidades logísticas (embalajes).
EAN 13: Identifica las unidades de comercialización detallista.

OBSERVACIONES:

1.-Registro Sanitario y resoluciones modificatorias: Todos los productos deben tener resoluciones emanadas del INVIMA VIGENTES Y NITIDAS. La no-presentación de las mismas en estas condiciones será objeto de descalificación inmediata. Cuando el Registro Sanitario se haya renovado, modificado o se encuentre en trámite de renovación o modificación, se debe anexar la copia de las respectivas autorizaciones o de las solicitudes efectuadas, conforme le establecen los artículos 17 y 18 del Decreto 677 de 1995, así como la copia del Registro Sanitario vencido, cuando se encuentre en trámite de renovación. No se tendrán en cuenta los documentos de solicitud de renovación que estén radicados por fuera de los términos de tiempo establecidos en el Decreto 677 de 1995.
2.-Especificación sobre condición de Distribuidor: En caso de ser distribuidor, anexar la autorización del titular del registro, para distribuir él (los) medicamentos (s) que ofrece.
3.- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura: Anexar el certificado de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA del Laboratorio fabricante, emitido por el INVIMA el Cual debe expresar la fecha de vigencia. No se admitirán certificados sin validar las fechas de vigencia.

4. -Muestras. El Oferente previa solicitud del CONSORCIO y/o cualquiera de sus Consorciados, debe entregar la muestra comercial de los productos solicitados en sobres separados e identificados con el número de ítem, nombre del Proveedor, nombre genérico y comercial del producto cotizado, condiciones especiales de almacenamiento del producto, si son necesarias, en la cantidad que permita su evaluación técnica; la muestra debe corresponder a la presentación requerida, debe venir relacionada y coincidir con el producto que se compromete a entregar en caso de ser adjudicado. Y soportado con la ficha técnica solicitada en formato adjunto. En el listado de muestras debe contener el ítem al cual esta ofertando, descripción, cantidad total entregada y espacio para observaciones de recepción técnica.
Las muestras deben ser entregadas en el área de recepción técnica, en los horarios previamente establecidos entre el oferente y Audifarma S.A., para lo anterior comunicarse con la Coordinacion Técnica.
5.-Banda de seguridad o sello de garantía. Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con una banda de seguridad o su equivalente para garantizar que el envase no ha sido abierto. Se exceptúan los que por su naturaleza o diseño no requieren dichos cierres de garantía.

6.- Protocolos de Calidad.
Los protocolos de calidad serán exigidos sólo en el caso de presentarse un evento adverso con medicamentos.

7.- El CONSORCIO y/o cualquiera de sus Consorciados, se reservan el derecho de verificar durante la ejecución del contrato que el laboratorio fabricante corresponda al autorizado en el Registro Sanitario. Igualmente de verificar durante la ejecución del contrato que el origen de las sustancias activas corresponde al informado en la propuesta .

NOTA: El CONSORCIO,y/o cualquiera de sus Consorciados, se reservan el derecho de visitar las instalaciones del Proveedor y/o de solicitar análisis de control de calidad y de verificación analítica de calidad, cuando lo considere conveniente en las entidades que éste determine, previo el concepto de la recepción técnica, para los ítems adjudicados cuando así lo requiera.
Los gastos que se generen por este ejercicio deben ser cubiertos por el proveedor.
Igualmente podrá en cualquier momento inspeccionar la planta, el proceso de producción, los laboratorios que estén legalmente autorizados para realizar el análisis de control de calidad de los productos adquiridos y los documentos que sean necesarios para aclarar cualquier duda sobre la calidad de un lote determinado.

Los análisis se realizarán con base en:
Las normas del INVIMA
Las Farmacopeas oficiales de acuerdo con el Decreto 677 de 1.995 y demás normas complementarias y modificatorias vigentes no solo para medicamentos y DM sino también para productos naturales, homeopáticos, suplementos dietarios, cosméticos y demás productos objetos de esta oferta comercial.

El CONSORCIO, y/o cualquiera de sus Consorciados, descalificarán los productos que hayan sido rechazados por análisis de control de calidad.

Internal Use Only Marketing and Sales