ANEXO TÉCNICO

---

1. 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	51142600	51142618	51142618	Metilfenidato Clorhidrato

1.1. 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 ADQUIRIR
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg (CONCERTA ®) TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (*)	Hasta 10.984 Frascos x 30 Tabletas c/u
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg (CONCERTA ®) TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (*)	Hasta 2.808 Frascos x 30 Tabletas c/u

NOTA 1. Los medicamentos deben ser fabricados bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas de liberación prolongada, lo descrito en los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud - OMS, así como en la Resolución 1160 de 2016, lo dispuesto en el dossier técnico que reposa en el INVIMA para dicho medicamento y en conformidad con el proceso de fabricación estandarizado a la fecha.

NOTA 2. La cantidad real de presentaciones comerciales que recibirá el -FNE- de parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. -FNE- sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones.

NOTA 3. El titular del registro sanitario del medicamento se encargará de velar por el cumplimiento de los Estudios de Estabilidad On Going indicados en la Resolución 3157 de 2018 y lo indicado en la circular externa N° DG-100-0155-13 de noviembre de 2013 INVIMA.

NOTA 4. El FNE autorizará la importación de las unidades adicionales necesarias para llevar a cabo los recambios de unidades vencidas en el FNE o para los FRE, de acuerdo con lo establecido en el presente documento (obligación contractual).

1.1.1. Metilfenidato 18 mg Tabletas de Liberación prolongada.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)
APARIENCIA	Tableta en forma de cápsula de color amarillo impresa con “alza 18”.
IDENTIFICACIÓN	A. HPLC. El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra coincide con el de la solución del estándar de referencia con +/- 5%. B. FTIR. El espectro de absorción IR presenta máximos sólo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del ER.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)
CONTENIDO DE METILFENIDATO CLORHIDRATO	95% a 105% de lo indicado en la etiqueta
PUREZA CROMATOGRAFICA (HPLC)	Clorhidrato de ácido alfa -fenil- 2- piperidinacético: ≤ 0,4 % de lo indicado en la etiqueta. Eritroisómero: ≤ 0,2% de lo indicado en la etiqueta. Cualquier producto de degradación no especificado: < 0,20 % de lo indicado en la etiqueta. Total, productos de degradación: ≤ 0,8% de lo indicado en la etiqueta.
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Conforme a Ph.Eur. <2.9.40>
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO - AV	NMT 15,0 - Conforme a Ph.Eur. <2.9.40>
DISOLUCIÓN	Conforme a USP <711> Tabla de aceptación 2 para Liberación prolongada
CONTENIDO DE AGUA	≤ 3%
SOLVENTES RESIDUALES	Acetona: ≤ 0,1%

(*) Se deben cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3619 del 2018, artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995. Cumplir USP Vigente.

Nota1. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <232> Impurezas Elementales – Limites y <233> Impurezas Elementales Procedimientos.

Nota2. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos y <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos.

Nota3. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <1469> Nitrosaminas como impurezas.

1.1.2. Metilfenidato 36 mg Tabletas de Liberación Prolongada.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)
APARIENCIA	Tableta en forma de cápsula de color blanco impresa con “alza 36”.
IDENTIFICACIÓN	A. HPLC. El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra coincide con el de la solución del estándar de referencia con +/- 5%. B. FTIR. El espectro de absorción IR presenta máximos sólo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del ER.
CONTENIDO DE METILFENIDATO CLORHIDRATO	95% a 105% de lo indicado en la etiqueta
PUREZA CROMATOGRAFICA (HPLC)	Clorhidrato de ácido alfa -fenil- 2- piperidinacético: ≤ 0,4 % de lo indicado en la etiqueta. Eritroisómero: ≤ 0,2% de lo indicado en la etiqueta. Cualquier producto de degradación no especificado: < 0,20 % de lo indicado en la etiqueta. Total, productos de degradación: ≤ 0,8% de lo indicado en la etiqueta.
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Conforme a Ph.Eur. <2.9.40>
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO - AV	≤ 15,0 - Conforme a Ph.Eur. <2.9.40>
DISOLUCIÓN	Conforme a USP <711> Tabla de aceptación 2 para Liberación prolongada
CONTENIDO DE AGUA	≤ 3%
SOLVENTES RESIDUALES	Acetona: ≤ 0,1%

(*) Se deben cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3619 del 2018, artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995. Cumplir USP Vigente.

Nota1. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <232> Impurezas Elementales – Limites y <233> Impurezas Elementales Procedimientos.

Nota2. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos y <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos.

Nota3. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <1469> Nitrosaminas como impurezas.

1.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

1.2.1. Envase Primario

Frasco de polietileno de alta densidad (PE-HD) con tapa de polipropileno (PP) (tipo push - down) por 30 tabletas, esto, conforme a la información aprobada y que reposa en los expedientes radicados ante el INVIMA. Aplica para ambos medicamentos.

1.2.2. Envase Secundario

Caja plegadiza en policromía con capacidad para un (1) frasco debidamente etiquetado y demás que apliquen, conforme a la información aprobada y que reposa en el expediente radicado ante el INVIMA. Los colores del arte de la caja, material (cartón) y dimensiones de la misma, son los definidos en el Dossier Técnico y el Expediente vigente en el INVIMA. Aplica para ambos medicamentos.

En la caja plegadiza deberá incluir la impresión de un código de barras para identificación y trazabilidad única del producto. Aplica para ambos medicamentos.

1.2.3. Sello de Seguridad

La caja plegadiza debe tener sello de seguridad en las dos (2) aletas de cierre. Aplica para ambos medicamentos.

1.2.4. Contenido del etiquetado de la caja plegadiza

La información dispuesta en las cajas plegadizas de los medicamentos deberá estar acorde con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 843 de 2016 ambos proferidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Las artes impresas a color, el inserto y la caja plegadiza deben corresponder a las ultimas autorizadas por la Entidad Sanitaria INVIMA y, deben hacerse llegar a las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes una vez se cumplan los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, con el fin de ser evaluadas y aprobadas por el Supervisor del mismo, de forma que puedan ser utilizadas en el proceso de acondicionamiento de los medicamentos objeto del contrato.

La información tanto de las cajas plegadizas como de las etiquetas deberá disponerse bajo los lineamientos de los citados Decretos ostentando entonces como mínimo la siguiente información:

- Leyenda y logotipo de identificación del Fondo Nacional de Estupefacientes Ministerio de Salud y Protección Social.
- Debe cumplir con las leyendas estipuladas en el Registro Sanitario del medicamento.
- 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: “Venta bajo fórmula médica”.

1.2.5. Inserto

Conforme a la información que reposa en el expediente radicado y aprobado en el INVIMA, y lo expresado en el Decreto 334 del 08 de marzo de 2022. Aplica para ambos productos.

Texto del Inserto: Debe corresponder al Registro Sanitario y estar conforme a lo establecido en el Decreto 677 del 26 de abril de 1995 y Decreto 334 del 08 de marzo de 2022, y contener como mínimo la siguiente información:

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

1.2.6. 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 de un total de ___, y contar con firma de revisado.

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. Aplica para ambos productos.

1.2.7. CODIGO DE BARRAS

En la caja plegadiza deberá incluir la impresión de un código de barras para identificación y trazabilidad única del producto.

1.3. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP):** Cuenta con BPM expedido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen del medicamento. Al estar estipulado el acondicionamiento secundario de estos en Colombia se corrobora, el Acondicionador, figura en los Registros Sanitarios de los medicamentos y que de forma implícita cuenta con BPM vigentes avaladas por el INVIMA.

- **Dossier Técnico:** El proceso de manufactura debe corresponder al establecido en los dossieres técnicos que amparan los registros sanitarios vigentes de los medicamentos y que fueron en su momento otorgados por INVIMA. Los análisis tanto de materias primas, controles en proceso y producto terminado deben estar acordes con las especificaciones de farmacopea vigente, los costos de estos serán asumidos por el contratista.

1.4. RECAMBIOS

Se entiende por recambio aquella actividad de cambio de las unidades comerciales de los medicamentos objeto del presente proceso de contratación, que no puedan ser distribuidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes o que no se puedan comercializar por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes antes de la fecha de expiración de su vida útil.

Para el cambio de estas unidades, el contratista y el supervisor del contrato coordinarán el proceso logístico, así como los tiempos y lugar de reposición de las unidades a recambiar, el cual puede ser en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes o en las instalaciones de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Las unidades entregadas a título de recambio no tendrán costo adicional al valor inicialmente contratado.

NOTA: En aquellos casos acreditados en los cuales no sea posible realizar el recambio y siempre con previo acuerdo entre ambas partes, el contratista podrá, devolver al FNE el valor del producto en lugar de cambio del medicamento, para lo cual, el contratista tendrá en cuenta que el valor del producto en devolución será el mismo que el valor contratado.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: Mespitiag

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. PBX: (57+60+1) 3305010
https://fne.minsalud.gov.co/ - fne@minsalud.gov.co