Bogotá D.C.,

Señora
BLANCA INÉS GONZÁLEZ GÓMEZ
Representante Legal
SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S - GATEPHARMA
Calle 49 No 50 – 21 Edificio del Café
logistica@gatepharma.com.co
Medellín (Antioquia)

Asunto: Solicitud de Cotización adquisición de materia prima monopolio del Estado

Respetada Doctora,

Mediante la presente nos permitimos solicitar cotización para la adquisición mediante importación y entrega de la siguiente materia prima monopolio del Estado con sus correspondientes Estándares de Referencia farmacopéicos así:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD	FABRICANTE (*)	ESTÁNDAR DE REFERENCIA (***)	CANTIDAD
Morfina Clorhidrato Trihidrato (**)	200 Kg	ALCALIBER S.A.U	Morfina Clorhidrato (EP)	1.860 mg
			Morfina Idoneidad del Sistema (EP)	20 mg
			Morfina N-Oxido (Compuesto Relacionado A - USP)	80 mg
			Pseudomorfina (Compuesto Relacionado B - USP)	80 mg
			Apomorfina (USP)	500 mg

(*) El fabricante ubicadO en Avenida Ventalomar, 1 - Polígono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo España el cual debe poseer certificado BPM (GMP) vigente otorgado por el ente regulatorio competente.
(**) Calidad microbiológica no estéril.
(***) Los estándares de referencia requeridos, deberán ser entregados junto con la materia prima, en la cantidad señalada, siempre del último lote vigente y disponible por el proveedor descrito de los mismos.

CONDICIONES PARA LA COTIZACIÓN POR PARTE DEL OFERENTE:

1. La materia prima deberá ser del fabricante ALCALIBER S.A.U de Toledo España, el cual debe contar con BPM (GMP) vigentes y cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas legales y vigentes para Colombia (USP, BP, EUR) las cuáles serán incluidas en los estudios previos del proceso de contratación para su estricto cumplimiento.
2. La materia prima deberá estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada y disponerse en contenedores de capacidad adecuada que garanticen su integridad en todo momento.
3. Una vez nacionalizada la materia prima, el contratista procederá a informar a esta Unidad el nombre del establecimiento farmacéutico que llevará a cabo los análisis fisicoquímicos y microbiológicos respectivos en la ciudad de Bogotá D.C., lo anterior, con el fin de corroborar la calidad de la misma. Los costos de los análisis de calidad requeridos serán asumidos por el contratista.

4. El valor de la cotización deberá contar con una vigencia no inferior a diez (10) meses a partir del momento de su entrega, incluyendo todos los costos e impuestos legales vigentes.
5. Para la recepción de cada materia prima, el contratista deberá hacer entrega de un (1) original del certificado de análisis de calidad emitido por parte del fabricante y una (1) copia del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante emitido por la autoridad competente en el país de origen.
6. La materia prima a entregar al FNE deberá contar con una vida útil no inferior a tres (3) años según certificado(s) de análisis de cada lote contados a partir de su entrega en las instalaciones del FNE.
7. La materia prima deberá ser entregada con sus respectivos estándares de referencia farmacopéicos los cuales, a su vez, deberán estar acompañados de un (1) original del certificado del proveedor y una copia de la hoja de seguridad (SDS: Safety Data Sheet) de cada uno de los lotes vigentes y disponibles de dichos estándares, documentos que son emitidos por el fabricante de estos.
8. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del DMF (Drug Master File) del activo el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la aprobación de la propuesta que el interesado allegue al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Para el valor total de la oferta de la materia prima, se deberá discriminar en la cotización las variables que se tuvieron en cuenta por parte del oferente para el establecimiento esto es, la estructura de costos (incluido IVA y todos los impuestos aplicables a la materia) para cada una de ellas como mínimo la siguiente información:

- ✓ Costo adquisición de la materia prima por kilogramo.
- ✓ Costo adquisición de los estándares de referencia.
- ✓ Costos de nacionalización.
- ✓ Costos de análisis locales de la materia prima.
- ✓ Otros costos.

  Por favor totalizar el costo de adquisición de la materia prima (incluido estándar (es) de referencia).

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, dcruz@minsalud.gov.co y jviracacha@minsalud.gov.co, a más tardar el día 08 de enero del año en curso.

Cordialmente,

DAISSY MILENA CRUZ PARDO
Coordinadora GIT Medicamentos del Estado.

Elaboró: Juan Diego Viracachá S.
Revisó/Aprobó: Daissy Milena Cruz P

Radicado No.	202124100016982
Fecha.	2021/01/06

202124100016982

Correo	dcruz@Minsalud.gov.co
Nombre	dcruz@Minsalud.gov.co
Fecha	
Asunto	RV: Solicitud Cotización Materia Prima Morfina Clorhidrato Trihidrato

El mar, 5 ene 2021 a las 21:30, Daissy Milena Cruz Pardo (<dcruz@minsalud.gov.co>) escribió:

> Buenas noches.
>
> Adjunto encontrará la solicitud de cotización 2021 para la adquisición, importación y entrega de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato al FNE.
>
> Quedamos atentos a cualquier inquietud.
>
> Cordialmente,
>
> **Fondo Nacional de Estupefacientes**
>
> La salud es de todos Minsalud
>
> **Antes de imprimir este mensaje piense bien si es necesario hacerlo.**
>
> **Daissy Milena Cruz Pardo**
> Coordinadora GIT Medicamentos del Estado
> **UAE Fondo Nacional de Estupefacientes**
> Ministerio de Salud y Protección Social
> Tel: 3305000 ext. 3292
> Carrera 92 # 17B – 48
> Bogotá D.C