

Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.
Gestión Documental y Correspondencia

No. Radicación: SAL-03320-2015

No. Folia: 1 2015-05-12 10:41:35 AM

Fecha:
75244

Bogotá,

Señor

CARLOS ALFONSO ZAMBRANO

Representante Legal

NUCLEAR GROUP S.A.S

Calle 85A No. 28B - 34 Polo Club

Bogotá D.C.

Asunto: Respuesta oficio ENT-03525-2015

Respetado Señor Zambrano:

Con referencia a la información técnica adjunta en el oficio mencionado es necesario aclarar lo siguiente:

La calificación del producto 40030554 LUTECIO 177,ACT-ESPECI>25Ci/mg,3 DIAS PRECAL, X 200 mCi fue allegada al grupo Almacén y Activos fijos, calificado el 6 de marzo de 2015 empleando los documentos allegados por Nuclear Group S.A.S como respuesta a la invitación a cotizar No.17-2015, que reposan en la carpeta correspondiente en el grupo compras, la cual fue realizada por la Coordinadora de Radiofarmacia y el Oficial de Protección Radiológica, con base en los parámetros establecidos por el Instituto Nacional de Cancerología ESE, en el formato GDG-P02-F-16 REGISTRO DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE RADIOFARMACOS E ISÓTOPOS RADIOACTIVOS, el cual incluye lo siguiente:

1. Certificado de BPM del fabricante vigente: El documento no se adjuntó, por lo que la calificación fue 0.
2. Certificaciones de calidad del fabricante: El documento no se adjuntó, por lo que la calificación fue 0.
3. Registro sanitario o certificado de NO requiere: Como el producto debe ser tramitado como Medicamento Vital No Disponible, se adjudicó la calificación máxima de 5 puntos para este ítem, teniendo en cuenta que el producto nunca se ha utilizado en el Instituto.
4. Certificado de Control de calidad: En los documentos adjuntos a la presente Invitación, se encuentra un documento emitido por el fabricante ECKERT & ZIEGLER como "Especificación del Producto" del producto 177Lutecio con firma del supervisor responsable, indicando que el producto tiene una ACTIVIDAD ESPECIFICA de 17Ci/mg. Por lo que el producto NO CUMPLE las especificaciones solicitadas puesto que esta debe ser mayor a >25Ci/mg a la fecha d calibración y por tanto la calificación emitida fue 0.

El documento aportado por su compañía - "Product Specification sheet for carrier free 177Lutetium chloride (177Lu) Radiochemical" adjunto en el oficio ENT-03525-2015 indica Specific Activity : 177Lu product specific activity not less than 50Ci/mg Lu at production time. Lo anterior quiere decir, sólo garantizan esta actividad

P 1 / 2

especifica el día que se produce, y el ¹⁷⁷Lu tecio con una vida media de 6 días es entregado al Instituto al menos 4 días después de producido (tiempo usual de empaque, envío y transporte desde Europa) y se utiliza al menos 2 días después de recibido (tiempo requerido para recibir, marcar, controlar y administrar) por lo que el producto como lo especifica el "Especificación del Producto" emitido por el fabricante y revisado el 6 de marzo NO CUMPLE con las especificaciones solicitadas.

5. Indicaciones del radiofármaco están contempladas en el registro sanitario: Como este producto debe ingresar al país como Medicamento Vital no disponible, el INVIMA evaluará las indicaciones con base en la documentación allegada por el fabricante. Por lo que se le dio la calificación máxima de 20 puntos para este ítem.

6. Estabilidad, Envase y Empaque etiquetado y blindaje de acuerdo a requisitos INVIMA e Ingeominas: El producto mencionado nunca se ha utilizado en el Instituto y no se recibieron muestras en el mes de Octubre de 2014 para evaluación de productos nuevos, como lo establece la política farmacéutica institucional y cuyo propósito es valorar si la estabilidad, el envase, empaque, etiquetado y blindaje cumplen con la legislación vigente. Por tanto la calificación para estos ítem fue 0.

Por lo anteriormente expuesto, el Instituto Nacional de Cancerología ESE, se mantiene en la calificación técnica obtenida para la firma Nuclear Group SAS, para el producto 40030554 LUTECIO ¹⁷⁷Lu, ACT-ESPECI>25Ci/mg, 3 DIAS PRECAL, X 200 mCi, la cual es de 25 puntos y el puntaje mínimo requerido es 75 puntos para aprobar un radiofármaco o radioisótopo.

Cordialmente,



CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General (E)

Revisó: Nidia Esperanza Delgado Lopez - Coordinadora Grupo de Radiofarmacia
Lia Margarita Álvarez Puente - Coordinadora Grupo Almacén y Activos Fijos
Rubia Elcelly Cardenas Bayona - Coordinadora Grupo Área de Gestión Contractual
Juan Jose Perez Acevedo - Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera

Radiofarmacia/NEDU/Andrea
ifsch