



República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



MATRIZ CONCEPTO TÉCNICO

Identificación del Insumo con Documento N# 20012258			
Material:	40030275	LUTECIO 177 ACTV-ESPECI>25Ci/MG 3 DIAS PRECAL VIAL X 100 mCi	
Marca :	2123	PHARMANUCLEAR-ALTERNATIVA	
Nombre Comercial :	ITG GARCHING		
Consecutivo:	0001	Fecha creación:	14.05.2019
Usuario:	DJIMENEZ		
Especificaciones:	MARCA O REFERENCIA: ITG GARCHING - 177 LU VIAL X100MCI -CONCENTRACION DE REACTIVIDAD 36-44 GBG/ML PH		
Registro sanitario No.:	N/A	Vigencia del registro:	N/A
Unidad de medida:	Unidad	Presentación empaque:	VIAL
Adjunta muestra? :	NO	Muestra devolutiva? :	NO

Experiencia y evaluación	
Lo ha utilizado anteriormente? : NO	Se requiere trabajo de campo? : NO
La marca de este elemento es indispensable para el correcto funcionamiento de un equipo u obtener el efecto o servicio deseado? NO Por qué? OTRAS MARCAS PUEDEN OFRECER LOS MISMOS BENEFICIOS.PERO SE DEBE CUMPLIR CON LAS CARACTERISTICAS *	
Responde a los requerimientos exigidos? : SI Por qué? EL PRODUCTO FERTADO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO REQUERIDO Y PUBLICADO (SIGUE ANEXO)	
Concepto técnico favorable? : SI Por qué?: CUMPLE CON ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN CUANTO A LA CONCENTRACION DEL RADIONÚCLIDO DE INTERES 177 LUTECIO POR MILILITRO DE SOLUCION (CONCENTRACIÓN DE REACTIVIDAD 36-44 GBQ/ML) EN CUANTO A LA ACTIVIDAD ESPECIFICA LA REQUERIDA Y SOLICITADA SIGUE ANEXO)	

Observaciones.
1-2 ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GB/MG. VIAL X 100MCI. NO REQUIERE INVIMA, PUESTO QUE ES UN RADIONÚCLIDO QUE SOLO TIENE USO EN PACIENTES.-Y ADEMAS REALIZR VALIDACIONES DE LA PRODUCCION Y LOS CONTROLES DE CALIDAD PARA DETERMINAR Y ASEGURAR (SIGUE ANEXO)

Evaluadores	
Evaluador1:	JAVIER RADA LOZANO
Cédula:	72176996
Dependencia:	GRUPO RADIOFARMACIA
Evaluador2:	
Cédula:	
Dependencia:	
Evaluador3:	
Cédula:	
Dependencia:	
	
Recibe: Eloy 17-05-19	

ANEXO CONCEPTO TECNICO 20012258

SIGUE ANEXO

QUE EL PRODUCTO FINAL CUMPLA CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PODER SER ADMINISTRADO AL PACIENTE SIN PONERLO EN RIESGO NI SOBRE EXPONERLO INECESARIAMENTE.

SIGUE ANEXO

EN LA INVITACION A COTIZAR CONCENTRACION DE RADIOACTIVIDAD 36-44GBg/ Ph 1-2 ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GB/MG. ADEMAS ES NON CARRIER ADDED n.c.a.

SIGUE ANEXO

EN LA INVITACION TAMBIEN CUMPLE (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GB/MG LU) LA VALIDACION DE LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD REALIZADO DURANTE APROXIMADAMENTE 9 AÑOS EN LA RADIOFARMACIA DEL INC Y QUE HAN DEMOSTRADO BUENOS RESULTADOS EN LAS TERAPIAS A PACIENTES SE HAN REALIZADO CON LUTECIO DE ALTA ACTIVIDAD ESPECIFICA Y SIN ADICIÓN DE TRANSPORTADOR (**NON CARRIER ADDED N.C.A.**) Y ESTE PRODUCTO CUMPLE CON ESTA CARACTERISTICA QUE ES PROPIA DE SU PRODUCCIÓN

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-28
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE MATERIALES Y SUMINISTROS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

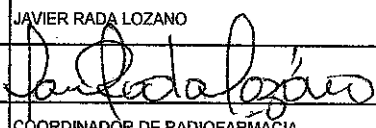
A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	177Lu n.c.a VIAL X 100 mCi... Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml, pH 1-2, Actividad Específica >3000GBq/mg.		2. NOMBRE COMERCIAL	177 Lu Vial x 100mCi
3. PROVEEDOR	PHARMANUCLEAR		4. MARCA O REFERENCIA	177Lu (n.c.a) ITG
5. ESPECIFICACIONES: Será de obligatorio cumplimiento para la recepción de este reactivo adjuntar ficha técnica del producto, certificado de análisis, certificado de fecha de vencimiento.				
6. REGISTRO SANITARIO N°	NO REQUIERE PUESTO QUE ES UN RADIONÚCLIDO QUE SÓLO NO TIENE USO EN PACIENTES		7. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO	DD ☐ MM ☐ AAAA ☐
8. UNIDAD DE MEDIDA	VIAL		9. PRESENTACIÓN EMPAQUE	VIAL X 100 mCi
10. ADJUNTA MUESTRA	SI ☐	NO ☒	11. MUESTRA DEVOLUTIVA	SI ☐ NO ☒
12. OBSERVACIONES CON RESPECTO A LAS CASILLAS ANTERIORES :				

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

13. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☒	NO ☐	14. SE REQUIERE TRABAJO DE CAMPO	SI ☐	NO ☒
15. LA MARCA DE ESTE ELEMENTO ES INDISPENSABLE PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO U OBTENER EL EFECTO O SERVICIO DESEADO ?					
SI ☐ NO ☒					
PORQUE ?	OTRAS MARCAS PUEDEN OFRECER LOS MISMOS BENEFICIOS pero se debe cumplir con las característica solicitadas y además realizar validaciones de la producción y los controles de calidad para determinar y asegurar que el producto final cumple con las especificaciones técnicas para poder ser administrado al paciente sin ponerlo en riesgo ni sobre exponerlo innecesariamente				
16. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?					
SI ☒ NO ☐					
PORQUE ?	EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO REQUERIDO Y PUBLICADO EN LA INVITACIÓN A COTIZAR. (Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml, pH 1-2, Actividad Específica >3000GBq/mg.) ADEMÁS ES NON CARRIER ADDED n.c.a.				
17. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:					
SI ☒ NO ☐					
PORQUE ?	EL PRODUCTO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN CUANTO A LA CONCENTRACIÓN DEL RADIONÚCLIDO DE INTERÉS 177 LUTECIO POR MILILITRO DE SOLUCIÓN (Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml), EN CUANTO A LA ACTIVIDAD ESPECÍFICA LA REQUERIDA Y SOLICITADA EN LA INVITACIÓN TAMBIÉN CUMPLE (Actividad Específica >3000GBq/mg Lu). LA VALIDACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD REALIZADO DURANTE APROXIMADAMENTE 9 AÑOS EN LA RADIOFARMACIA DEL INC Y QUE HAN DEMOSTRADO BUENOS RESULTADOS EN LAS TERAPIAS A PACIENTES SE HAN REALIZADO CON LUTECIO DE ALTA ACTIVIDAD ESPECÍFICA Y SIN ADICIÓN DE TRANSPORTADOR (NON CARRIER ADDED N.C.A) Y ESTE PRODUCTO CUMPLE CON ESTA CARACTERÍSTICA QUE ES PROPIA DE SU PRODUCCIÓN				

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	JAVIER RADA LOZANO		
FIRMA (S):		FECHA	DD ☐ MM ☐ AAAA ☐ 2019
CARGO:	COORDINADOR DE RADIOFARMACIA	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):		FECHA	DD ☐ MM ☐ AAAA ☐
CARGO:		DEPENDENCIA	
Nota: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.			



República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7

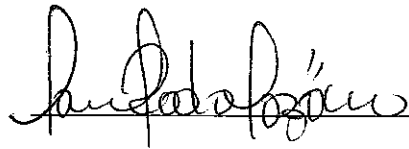


MATRIZ CONCEPTO TÉCNICO

Identificación del Insumo con Documento N# 20012260			
Material:	40030275	LUTECIO 177 ACTV-ESPECI > 25Ci/MG 3 DIAS PRECAL VIAL X 100 mCi	
Marca :	2124	PRONUCLEAR SAS	
Nombre Comercial :	LUTAPOL		
Consecutivo:	0001	Fecha creación:	14.05.2019
		Usuario:	DJIMENEZ
Especificaciones:	MARCA O REFERENCIA: LUTAPOL -177LU VIAL X 100 MCI APARIENCIA SOLUCION CLARA E INCOLORA, *-		
Registro sanitario No.:	N/A	Vigencia del registro:	N/A
Unidad de medida:	Unidad	Presentación empaque:	VIAL
Adjunta muestra? :	NO	Muestra devolutiva? :	NO

Experiencia y evaluación	
Lo ha utilizado anteriormente? :	NO
Se requiere trabajo de campo? :	
NO	
La marca de este elemento es indispensable para el correcto funcionamiento de un equipo u obtener el efecto o servicio deseado? NO	
Por qué? OTRAS MARCAS PUEDEN OFRECER LOS MISMOS BENEFICIOS. PERO SE DEBE CUMPLIR CON LAS CARACTERISTICAS(*)	
Responde a los requerimientos exigidos? :	
NO	
Por qué? EL PRODUCTO OFERTADO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO REQUERIDO (SIGUE ANEXO) (2)	
Concepto técnico favorable? :	
NO	
Por qué? EL PRODUCTO OFERTADO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS EN CUANTO A LA CONCENTRACION DEL RADIONÚCLIDO DE INTERES 177 LUTECIO POR MILILITRO DE SOLUCION (SIGUE ANEXO) (3)	

Observaciones.
(*)CONCENTRACIÓN DE REACTIVIDAD 18,5 GBQ/ML, PH 1-2 ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 555GBQ/MG LU. NO REQUIERE INVIMA, PUESTO QUE ES UN RADIONÚCLIDO QUE SOLO TIENE USO EN PACIENTES. *- SOLICITADAS Y ADEMAS REALIZR VALIDACIONES DE LA PRODUCCION Y (SIGUE ANEXO) (1)

Evaluadores	
Evaluador1:	JAVIER RADA LOZANO
Cédula:	72176996
Dependencia:	GRUPO RADIOFARMACIA
Evaluador2:	
Cédula:	
Dependencia:	
Evaluador3:	
Cédula:	
Dependencia:	
	
Recibe: Elsy R	
17-05-19	

ANEXO CONCEPTO TECNICO 20012260

SIGUE ANEXO (1)

LOS CONTROLES DE CALIDAD PARA DETERMINAR Y ASEGURAR QUE EL PRODUCTO FINAL CUMPLA CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PODER SER ADMINISTRADO AL PACIENTE SIN PONERLO EN RIESGO NI SOBRE EXPONERLO INECESARIAMENTE.

SIGUE ANEXO (2)

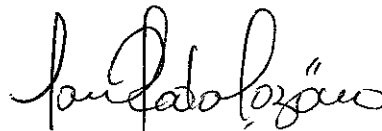
EN LA INVITACION A COTIZAR CONCENTRACION DE RADIOACTIVIDAD 36-44GBg/ Ph 1-2 ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GB/MG. Y NOS OFRECEN CON CARACTERISTICAS DIFERENTES (CONCENTRACION DE REACTIVIDAD 18,5 GBq/ml PH 1-2 (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 555GB/MG LU)

SIGUE ANEXO

EN LA INVITACION A COTIZAR. SE NECESITA CON ESTAS CARACTERISTICAS (CONCENTRACIÓN DE REACTIVIDAD 36-44 GBQ/ML) PH 1-2 (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GBp/MG Y NOS OFRECEN CON CARACTERISTICAS DIFERENTES (CONCENTRACION DE REACTIVIDAD 18,5 GBq/ml PH 1-2 (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 555GB/MG LU)

SIGUE ANEXO (3)

(CONCENTRACIÓN DE REACTIVIDAD 36-44 GBQ/ML) EL PRODUCTO OFERTADO (LUPATOL) REFERENCIA UNA CONCENTRACION MUY POR DEBAJO DE LA NECESARIA (CONCENTRACION DE REACTIVIDAD 18,5 GBq/ml PH 1-2 (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 555GB/MG LU) EN CUANTO A LA ACTIVIDAD ESPECIFICA LA REQUERIDA Y SOLICITADA EN LA INVITACION ES (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 3000GB/MG LU) Y LA REFERENCIADA PARA EL PRODUCTO (LUPATOL) ES DE (ACTIVIDAD ESPECIFICA MAYOR 555GB/MG LU). ESTE PRODUCTO SEGÚN REFERENCIA EN EL ANEXO 1 DATA SHEET OFF PRODUCT LUPATOL RESPALDO DE LA HOJA 23 DEL DOCUMENTO ENTREGADO AL INC (2. QUALITATIVEAND QUANTITATIVE COMPOSITION) ACLARA QUE CONTIENE TRAZAS DE LUTECIO ESTABLE PROVENIENTE DEL CARRIER UTILIZADO 176 LUTECIO (176 Lu as carrier) COMPUESTO QUE ES UNA IMPUREZA NO DESEADA EN LA PRODUCCIÓN DE LOS COMPUESTOS RADIOMARCADOS CON 177 LUTECIO Y QUE ALTERA LA PUREZA QUIMICA Y RADIO QUIMICA DEL PRODUCTO FINAL ABONADO A ESTO LA VALIDACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD REALIZADO DURANTE APROXIMADAMENTE 9 AÑOS EN LA RADIOFARMACIA DEL INC Y QUE HAN DEMOSTRADO BUENOS RESULTADOS EN LA TERAPIA A PACIENTES SE HAN REALIZADO CON LUTECIO DE ALTA ACTIVIDAD ESPECIFICA Y SIN ADICIÓN DE TRANSPORTADOR (NON CARRIER ADDED N.C.A.) CARACTERISTICAS QUE NO CUMPLE EL PRODUCTO LUTAPOL, SEGÚN LA FICHA TECNICA PRESENTADA



14-05-2019

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-28
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE MATERIALES Y SUMINISTROS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

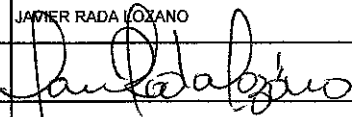
A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	177Lu VIAL X 100 mCi. apariencia: solución clara e incolora. Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml. pH 1-2. Actividad Específica >3000GBq/mg.			2. NOMBRE COMERCIAL	177Lu VIAL X 100 mCi. apariencia: solución clara e incolora. Concentración de reactividad 18,5 GBq/ml. pH 1-2. Actividad Específica >555GBq/mg Lu		
3. PROVEEDOR	PRONUCLEAR S.A.S			4. MARCA O REFERENCIA	LUTAPOL		
5. ESPECIFICACIONES: Será de obligatorio cumplimiento para la recepción de este reactivo adjuntar ficha técnica del producto, certificado de análisis, certificado de fecha de vencimiento.							
6. REGISTRO SANITARIO N°	NO REQUIERE PUESTO QUE ES UN RADIONÚCLIDO QUE SÓLO NO TIENE USO EN PACIENTES			7. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO	DD MM AAAA		
8. UNIDAD DE MEDIDA	VIAL			9. PRESENTACIÓN EMPAQUE	VIAL X 100 mCi		
10. ADJUNTA MUESTRA	SI ☐	NO ☒	11. MUESTRA DEVOLUTIVA		SI ☐	NO ☒	
12. OBSERVACIONES CON RESPECTO A LAS CASILLAS ANTERIORES :							

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

13. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☐	NO ☒	14. SE REQUIERE TRABAJO DE CAMPO	SI ☒	NO ☐
15. LA MARCA DE ESTE ELEMENTO ES INDISPENSABLE PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO U OBTENER EL EFECTO O SERVICIO DESEADO ?					
SI ☐			NO ☒		
PORQUE ?	OTRAS MARCAS PUEDEN OFRECER LOS MISMOS BENEFICIOS pero se debe cumplir con las características solicitadas y además realizar validaciones de la producción y los controles de calidad para determinar y asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones técnicas para poder ser administrado al paciente sin ponerlo en riesgo ni sobre exponerlo innecesariamente				
16. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?					
SI ☐			NO ☒		
PORQUE ?	EL PRODUCTO OFERTADO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO REQUERIDO Y PUBLICADO EN LA INVITACIÓN A COTIZAR. SE NECESITA CON ESTAS CARACTERÍSTICAS (Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml. pH 1-2. Actividad Específica >3000GBq/mg.) Y NOS OFRECEN CON CARACTERÍSTICAS DIFERENTES (Concentración de reactividad 18,5 GBq/ml. pH 1-2. Actividad Específica >555GBq/mg Lu)				
17. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:					
SI ☐			NO ☒		
PORQUE ?	EL PRODUCTO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN CUANTO A LA CONCENTRACIÓN DEL RADIONÚCLIDO DE INTERÉS 177 LUTECIO POR MILILITRO DE SOLUCIÓN (Concentración de reactividad 36-44 GBq/ml) EL PRODUCTO OFERTADO (LUTAPOL) REFERENCIA UNA CONCENTRACIÓN MUY POR DEBAJO DE LA NECESARIA (Concentración de reactividad 18,5 GBq/ml), EN CUANTO A LA ACTIVIDAD ESPECÍFICA LA REQUERIDA Y SOLICITADA EN LA INVITACIÓN ES (Actividad Específica >3000GBq/mg Lu) Y LA REFERENCIADA PARA EL PRODUCTO LUTAPOL ES DE (Actividad Específica >555GBq/mg Lu). ESTE PRODUCTO SEGÚN REFERENCIA EN EL ANEXO 1 DATA SHEET OF PRODUCT LUTAPOL RESPALDO DE LA HOJA 23 del documento entregado al INC (2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION) ACLARA QUE CONTIENE TRAZAS DE LUTECIO ESTABLE PROVENIENTE DEL CARRIER UTILIZADO 176 LUTECIO(176 Lu as carrier) COMPUESTO QUE ES UNA IMPUREZA NO DESEADA EN LA PRODUCCIÓN DE LOS COMPUESTOS RADIO-MARCADOS CON 177 LUTECIO Y QUE ALTERA LA PUREZA QUÍMICA Y RADIOQUÍMICA DEL PRODUCTO FINAL. ABONADO A ESTO LA VALIDACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD REALIZADO DURANTE APROXIMADAMENTE 9 AÑOS EN LA RADIOFARMACIA DEL INC Y QUE HAN DEMOSTRADO BUENOS RESULTADOS EN LAS TERAPIA A PACIENTES SE HAN REALIZADO CON LUTECIO DE ALTA ACTIVIDAD ESPECÍFICA Y SIN ADICIÓN DE TRANSPORTADOR (NON CARRIER ADDED N.C.A) CARACTERÍSTICAS QUE NO CUMPLE EL PRODUCTO LUTAPOL SEGÚN LA FICHA TÉCNICA PRESENTADA.				

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	JAVIER RADA LOXANO		
FIRMA (S):		FECHA	DI 09 MM 05 AAAA 2019
CARGO:	COORDINADOR DE RADIOFARMACIA	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):		FECHA	DI MM AAAA
CARGO:		DEPENDENCIA	
Nota: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.			