

	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):			
CARGO:	COORDINADOR DE RADIOFARMACIA	DEPENDENCIA:	RADIOFARMACIA
FECHA: D 31 MM 03 AAAA 2020			
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):			
FECHA: D 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.			

RECIBO
01-04-2020
2:34 PM