

COTIZACIÓN

Fecha	02 de agosto de 2024		
Número de trabajo	4015A		
Nombre	D. en C. Jesús Alejandro Aldrete Tapia		
Puesto	Coordinador de Desarrollo		
Compañía	Nucitec, S.A.		
Dirección	Calle Jurica, No 116, Colonia Parque Industrial Querétaro, C.P. 76220, Querétaro, Querétaro.		

Estimada Dr. Aldrete, me permito presentarle la cotización de los estudios requeridos:

PROPUESTA

Estudios	Forma Farmacéutica	Medicamento de Referencia	Dosis	Tipo de Estudio	Bibliografía	Metodología	Condiciones	Precio en M.N.	
								Precio Total	Precio por Paquete
Mesclazina	Tableta Liberación Retardada	Solofalk®	500 mg	Prueba B	FEUM	UV/Vís	Aparato: II (Paleta). Etapa 1: 0.1 N HCl. Etapa 2: Buffer de fosfatos pH 6.0. Etapa 3: NaOH pH 7.2. Volumen del medio 1: 500 mL. Volumen del medio 2: 900 mL. Volumen del medio 3: 900 mL. Velocidad: 100 / 100 / 50 RPM. Muestreo: 2 / 1 / 1.5 horas.	\$211,200	\$316,800
Mesclazina	Tableta Liberación Retardada	Mesclazina de Nucitec	500 mg	Inclusión de Fabricante Alterno de API 1				\$105,600	

Precio sujeto a la entrega de primer producto de prueba en agosto 2024 y segundo producto de prueba antes de finalizar noviembre 2024.

ESTA COTIZACIÓN INCLUYE

- Validación y adecuación de la metodología analítica.
- Caracterización, adecuación del perfil y comparación de Perfiles de Disolución con 12 unidades, 5 tiempos de muestreo.
- Protocolo e Informe final del estudio de perfiles de disolución.

FRG-003_AD-001

CALLE 9 N° 171 COL. RESIDENCIAL LA SOLEDAD

TLAQUEPAQUE, JAL., CP. 45525

TEL +52 33 3606 6957

www.cinasi.com

8/08/24

REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES

- Copia de la factura de adquisición del medicamento de referencia (cuando aplique).
- Dictamen de bioequivalencia (cuando aplique).
- Carta bajo protesta de decir la verdad avalada por el responsable sanitario del patrocinador donde avale que el lote de prueba sometido a la prueba de intercambiabilidad corresponde a la fórmula cuantitativa de la que se solicitó registro.
- Carta emitida por el patrocinador en donde se especifica que el lote del medicamento de prueba cumple a la NOM-059-SSA1-2015 avalada por el responsable sanitario.
- Certificado de análisis que contenga lote del medicamento de prueba y referencia y pruebas de control de calidad entre las que se incluyan valoración, uniformidad de contenido y si aplica disolución; avalados por el responsable sanitario del patrocinador.

INSUMOS REQUERIDOS

- 120 unidades de medicamento de prueba por estudio.
- 120 unidades de medicamento de referencia por estudio.
- 500 mg de sustancia de referencia Primaria de debidamente identificado y con certificado de estandarización trazable por estudio.
- Solicitamos la entrega del estándar al menos un mes antes de la entrega de medicamentos para contar con la metodología revalidada previo al análisis de muestras.
- Es política de CINASI trabajar con estándares primarios (USP, EP, TRC, SYNFINE, LGC u otro proveedor).
- Es posible utilizar estándar secundario siempre y cuando el patrocinador entregue a CINASI: Certificado de estandarización, Certificado del estándar primario con el cual se realizó la estandarización, Identidad química, Pureza cromatográfica, Valoración química.

CONDICIONES DE PAGO

PRIMER PAGO	SEGUNDO PAGO
Aceptación y Firma del Contrato	Programación 2do Producto de Prueba
60%	40%

Estos precios son vigentes durante 30 días. Esta cotización no incluye el impuesto al Valor Agregado (IVA) ni estándares requeridos. Esta cotización es válida siempre y cuando no exista una variación del dólar mayor al 10% con respecto al peso. El precio del dólar se fija el día de la aceptación de la cotización.

Atentamente

IQ. José A. Castillo Torres
Asesor de Proyectos Jr.
Cel. 33 3723 6203