MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF18
	FORMATO	INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN Certificación parcial de ejecución, cumplimiento y recibo a satisfacción	Versión	04

Contrato No.	FNE-124-2022		
Nombre del Contratista y/o Representante Legal	Claripack S.A		
Nombre del supervisor y/o interventor	Claudia Patricia Cordero	**Teléfono / Extensión**	3305010 ext 3216
Dependencia	Proyecto de inversión "Incremento de la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado para los pacientes en Colombia Nacional" - Código BPIN 2020011000020		
Objeto del contrato	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del Medicamento Metadona HCL 40 mg caja por 30 c/u.		
Fecha de inicio	martes, 24 de mayo de 2022	**Fecha de terminacion**	viernes, 16 de diciembre de 2022
Período objeto del informe:	24 de mayo de 2022 - 28 de noviembre de 2022		

INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN

OBLIGACIONES GENERALES

	Obligación contractual	Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor
1	Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.	El contratista ha venido desarrollando las actividades requeridaes según las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos.	• Cronograma de actividades del contrato FNE-124-2022 • Oficio con designación de responsable técnico del proceso de fabricación de lotes piloto, así como el responsable de las actividades de control de calidad, estudios de estabilidad y elaboración del expediente técnico-legal • Protocolos de verificación compendial para el medicamento Metadona Clorhidrato Tableta de 40 mg. • Protocolo de fabricación del medicamento Metadona Clorhidrato Tableta de 40 mg. • Acta de recepción de MP 202216 del 14/06/2022. • Radicado 202224141282372 del 14 de junio de 2022 • Oficio de entrega de estándares de referencia (21/07/2022) • Acta de transformación N 2022-07-T-215 – 06/07/2022 • Informe de índice de mezcla en ensayo T.T. N°PP122070181R1 – 07.09.2022	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022

			• Informe de Valoración PT en ensayo de T.T. N° PT122092089r1 – 23.11.2022 • Informe de verificación compendial para Valoración – 21.09.2022 – VF122070009R1 • Protocolo de verificación compendial para Disolución por la farmacopea BP. – 24.10.2022 – VF122090013R1	
2	Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por EL -FNE- y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.	Las actividades asignadas han sido realizadas de acuerdo con los términos del contrato	N/A	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
3	Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.	El contratista ha realizado las actividades sin dilaciones ni afectar el objeto del contrato	N/A	N/A
4	Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista ha venido entregando al supervisor las actividades y productos pactados según las especificaciones técnicas establecidas en los estudios previos	N/A	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
5	Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo.	El contratista ha cumplido con las actividades y productos establecidos en el contrato, bajo su propio riesgo y responsabilidad.	N/A	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
6	Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor. (Si aplica).	El Contratista no ha requerido desplazamientos para la ejecución de actividades a desarrollar en la presente contratación	N/A	N/A

7	Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.	• El Contratista reportó que en los ensayos preliminares de Verificación Compendial de Valoración el párametro factor de asímetria tiene resultado fuera de especificación USPv (10.08.2022). Esta novedad fue justificado el cambio a realizar y fue aprobado por el FNE. (19.08.2022) • El contratista reporta novedad en el proceso de verificación compendial de disolución (durante la ejecución de Verificación compendial de acuerdo con la farmacopea USPv, detallado en el correo enviado el 18.10.2022) y propone al FNE acoger el método de verificación propuesto por la farmacopea BP.	• Correo electrónico informando la novedad en relación a la verificación compendial para valoración (10.08.2022) • Hilo de correos de seguimiento de justificación de cambio de valor aceptable en párametro de factor de asímetria y aprobación de esté por parte del FNE (19.08.2022) • Correo electrónico reportando novedad en el proceso de verificación compendial de disolución (durante la ejecución de Verificación compendial de acuerdo con la farmacopea USPv, detallado en el correo enviado el 18.10.2022) y propone al FNE acoger el método de verificación propuesto por la farmacopea BP. (18/10/2022) •	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
8	Atender los lineamientos dados por EL FNE en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.	N/A	N/A	N/A
9	Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por EL FNE relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.	N/A	N/A	N/A
10	Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	Se firmo el compromiso de confidencialidad y se siguieron los lineamientos del FNE en materia de confidencialidad de la información	N/A	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII
11	Constituir la garantía a favor de EL FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y	El contratista constituyó garantía a favor del -FNE- por los valores y con los amparos previstos mediante la póliza de cumplimiento No. 1522123953201, la cual fue aprobada el 24/05/2022. La garantía fue modificada a razón de la Modificación No. 1 al contrato, la cual fua aprobada por SECOP II el 26/08/2022.	• Póliza de cumplimiento No. 1522123953201 aprobada en SECOP II el 24/05/2022. • Modificación de póliza de cumplimiento No. 1522123953201 aprobada en SECOP II el 26/08/2022.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII

	aprobación por parte del FNE, cuando a ello hubiere lugar.			
12	Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al FNE.	N/A	N/A	N/A
13	Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por EL FNE.	El contratista mantiene estricta reserva subre lainformacion y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por EL FNE.	N/A	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII
14	Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al FNE de los mismos, acorde con lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.	N/A	N/A	N/A
15	Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del -FNE-, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista ha participado en las reuniones, encuentros o comités requeridos por el supervisor del contrato, relacionados con el objeto y obligaciones pactadas	• Acta de reunión 001 del 26/05/2022. • Acta de reunión 002 del 29/06/2022 • Acta de reunión 003 del 04/08/2022 • Acta de reunión 004 del 16/08/20227. • Acta de Reunión 005 del 19/09/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
16	Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto	El contratista acredita el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el	• Informe del revisor fiscal de aportes a seguridad social del 21/10/2022. • Certificado de la Junta Central de Contadores del 21/11/2022. • Planilla de aportes a salud, pensión y ARL No. 7858854931 del 22/11/2022	N/A

	Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.	representante legal o revisor fiscal, según el caso.		
17	Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.	No se requirió esta obligación en el periodo del informe	N/A	N/A
18	No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al -FNE- y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.	No se requirió esta obligación en el periodo del informe	N/A	N/A
19	Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.	No se requirió esta obligación en el periodo del informe	N/A	N/A
20	Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto Único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.	N/A	N/A	N/A
21	**EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el Trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo	El contratista cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el Trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la	El Contratista entregó Certificado de Cumplimiento de SGSST expedida por el Representante Legal y Certificación Colmena Seguros (01.03.2022), donde se asegura cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el	N/A

	reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.	protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.	Trabajo y cumplé con lo establecido en la normativa nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de sus trabajadores.	
22	Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista ejucutará esta actividad una vez sea finalizado el plazo de ejecución del presente contrato	N/A	N/A
23	Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley previsto para tal efecto, cuando a ello hubiere lugar.	N/A	N/A	N/A
24	**EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito	El contratista presentó factura electrónica previamente validada por la DIAN.	Factura de venta electrónica No. CP01-2170.	N/A

	necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).			
25	Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.	El Contratista ha venido cumpliendo a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, Estudio Previo, Pliego de Condiciones y propuesta presentada.	N/A	N/A

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Obligación contractual		Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor
1	Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entregas parciales de los informes y demás actividades descritas en el numeral 1.1.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.	El contratista allego dentro del tiempo estipulado el cronograma de actividades el cual fue aprobado por el supervisor del contrato.	• Acta 001 de reunión del 26/05/2022 • Cronograma de actividades del contrato FNE-124-2022 del 02/06/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022\Cronogramas
2	Designar e informar al -FNE- por escrito, mediante oficio físico o al correo electrónico del supervisor del contrato, el responsable técnico del proceso de fabricación de lotes piloto, así como el responsable de las actividades de control de calidad, estudios de estabilidad y elaboración del expediente técnico-legal.	El contratista remitio oficio (01.06.2022) de designación de los Responsable técnicos a: -Juan Carlos Porras- Jefe de Desarrollo Claripack.S.A. -Jonny Delgado -DT Proquifar. - Claudia Cardozo – Director Técnico Claripack, S.A.	• Oficio con designación de responsable técnico del proceso de fabricación de lotes piloto, , así como el responsable de las actividades de control de calidad, estudios de estabilidad y elaboración del expediente técnico-legal del 01/06/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022

3	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación, el protocolo de validación o verificación según el caso, para las metodologías analíticas para control de calidad de materia prima y producto terminado, de conformidad al capítulo 1225 Validación de procedimientos Farmacopéicos y para las metodologías compéndiales tener en cuenta el capítulo 1226 verificación de Procedimientos Farmacopéicos de la Farmacopea de los Estados Unidos – USP en su versión vigente y numeral 16 de la parte 3 en la Resolución 3619 de 2013.	• El contratista entregó protocolos de verificación compendial de valoración y ensayo de disolución del producto terminado Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta, los cuales fueron aprobados por el supervisor del contrato.	• Protocolo de verificación compendial para el medicamento Metadona 40 mg tableta con radicado No. 202224141571872 del 26/07/2022. • Protocolo de verificación compendial para Disolución por Farmacopea BP metadona 40 mg del 24/10/2022	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
4	Adaptar, verificar y en los casos necesarios validar, las técnicas de análisis para el producto terminado, definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia o de desarrollo interno del laboratorio, que permitan asegurar la calidad y seguridad del producto terminado, cumpliendo con las exigencias actuales definidas por el INVIMA.	• El contratista realizó la verificación compendial del producto terminado Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta de acuerdo a las especificaciones de calidad definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia (USP y BP). • El contratista hizo entrega del informe PP122070181R1 de índice de mezcla del lote de transferencia del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg tableta. • El contratista hizo entrega del informe PT122092089R1 de valoración de PT del lote de transferencia técnológica del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.	• Informe de verificación compendial de la valoración del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta del 07/09/2022. – VF122070009R1 • Informe de verificación compendial del ensayo de disolución del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta del 25/11/2022. – VF122090013R1 • Acta de Entregables No. N 002-2022 del 28/11/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
5	Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima		• Oficio de primera entrega parcial de materia prima Metadona Clorhidrato con	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta:

	(principio activo) y estándares de referencia Farmacopéicos necesarios para el desarrollo de las actividades contempladas en el contrato conforme a los cálculos y necesidades. En caso de que el contratista luego de realizar el control de calidad a la materia prima (principio activo), obtenga un resultado fuera de especificación, deberá notificar al -FNE- para evaluar la entrega de nueva materia prima	El contratista recibío por parte del FNE la cantidad me materia prima y estándares de referencia necesarios para la ejecución de las actividades contempladas en el presente contrato.	radicado No. 202224141104671 del 06/06/2022 • Acta de entrega de Materia prima No. 202216 del 15/06/2022. • Oficio de segunda entrega parcial de materia prima Metadona Clorhidrato con radicado No. 202224141730301 del 02/09/2022 • Recepción de MP en Claripack 09.09.2022 • Acta de entrega de Materia prima No. 202232 del 02/09/2022. • Oficio de entrega de Estandares de Referencia con radicado No. 20224141413761 del 19/07/2022. • Recepción de Estándares en Claripack 21.07.2022	K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
6	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto y ensayo de transferencia de tecnología, de acuerdo al protocolo de manufactura del medicamento, que será entregado por el -FNE- y para lo cual el contratista deberá tener en cuenta todas las consideraciones técnicas en cuanto a: ajustes por potencia, pérdidas de fabricación, equipos a utilizar en la producción, procedimientos, instructivos, actividades y demás registros a seguir, que a nivel documental y procedimental aseguren la calidad del medicamento, incluyendo las fases de alistamiento, dispensación, fabricación, análisis de producto en proceso y producto terminado, y acondicionamiento final.	El contratista entregó para revisión y aprobación el protocolo de fabricaicon del lote de transferencia técnológica y lote piloto del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta, el cual se fue aprobado por el supervisor del contrato.	Protocolo de fabricación de ensayo de transferencia de tecnología y lotes piloto del medicamento Metadona Clorhidrato tableta de 40 mg "PF Metadona 40mg"	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022\Protocolos de fabricación

7	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación, el protocolo del estudio de estabilidad acelerada y natural, previo al inicio de dichos estudios con los medicamentos fabricados del lote piloto de conformidad a lo dispuesto en el numeral 3.14 del Anexo Técnico de la Resolución 3157 de 2018 "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química", y demás documentos que lo modifiquen o deroguen.	El contratista entregó para revisión y aprobación protocolo de estabilidades Acelerada y Natural para el medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta, el cual fue aprobado por el supervisor del contrato.	Protocolo de Estabilidades Acelerada y Natural del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta. (24.11.2022)	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022/ESTABILIDADES
8	Fabricar dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato tableta de 10 mg caja por 30, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.	• El contratista fabricó dos (2) lotes piloto del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.	• Acta de Transformación No. 2022-10-T-327 del 03/10/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
9	Realizar los estudios de estabilidad acelerada y natural bajo condiciones de zona climática IVb, en los dos lotes piloto fabricados, siguiendo los lineamientos del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POST-CONTRACTUAL).**	En el presente periodo no se llevaron a cabo actividades concernientes a esta obligación.	N/A	N/A
10	Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del presente contrato, para lo	El contratista informó con debida anticipación la fecha y hora de las transformaciones de la materia prima Metadona Clorhidrato mediante el Anexo No 4.	• Anexo No 4 con radicado No. 202224141388552 del 30/06/2022. • Acta de transformación No. 2022-07-T-215 del 06/07/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022\Transformación de MP

	cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución N° 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.		• Anexo No 4 con radicado No. 202224142100852 del 29/09/2022. • Acta de Transformación No. 2022-10-T-327 del 03/10/2022.	
11	Permitir la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo las actividades relacionadas a la inclusión de fabricante alterno en el registro sanitario, al personal del Fondo Nacional de Estupefacientes autorizado y debidamente identificado, con notificación previa de hasta un día hábil de antelación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación (protocolo de estudio, validaciones de técnicas analíticas, toma de muestras, certificados de análisis de muestras, tabulación de datos, análisis y resultado final obtenido del estudio) y verificar los procedimientos empleados durante la ejecución de las actividades del contrato.	El contratista permitió la entrada a las instalaciones de Claripack para la entrega de materias prima y transformación de las mismas.	• Acta de entrega de Materia prima No. 202216 del 15/06/2022. • Acta de transformación No. 2022-07-T-215 del 06/07/2022. • Acta de entrega de Materia prima No. 202232 del 02/09/2022. • Recepción de MP en Claripack. 09.09.2022 • Acta de Transformación No. 2022-10-T-327 del 03/10/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022\Transformación de MP
12	Entregar una conciliación de las cantidades de materia prima (principio activo), de estándares de referencia Farmacopéicos utilizados y de producto terminado obtenido en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 del anexo técnico que forma parte integral de este contrato.	Esta actividad se hará una vez finalice el plazo de ejecución del contrato.	N/A	N/A
13	Comunicar en forma escrita e inmediata al -FNE- cualquier eventualidad y/o problema presentado durante el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 1.1 Especificaciones técnicas	El Contratista reportó que en los ensayos preliminares de Verificación Compendial de Valoración el parámetro factor de asímetria tiene resultado fuera de especificación USPv (10.08.2022). Esta novedad fue justificado el cambio a realizar y fue aprobado por el FNE. (19.08.2022)	Correo electrónico informando la novedad en relación a la verificación compendial para valoración (10.08.2022) Hilo de correos de seguimiento de justificación de cambio de valor aceptable en párametro de factor de	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022

	mínimas establecidas en el Anexo No 1 del presente contrato, en caso de que se presenten, independiente de si le permiten o no al contratista desarrollar las actividades del contrato dentro del plazo previsto, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación, notificándose antes del vencimiento del plazo de ejecución del contrato, a efectos de proceder según corresponda.	El contratista reportó por medio de Correo electrónico, novedad en el proceso de verificación compendial de disolución del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta	asímetria y aprobación de esté por parte del FNE (19.08.2022) Correo electrónico reportando novedad en el proceso de verificación compendial de disolución del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta del 18/10/2022 donde indica que: Durante la ejecución de Verificación compendial de acuerdo con la farmacopea USPv, se encontró un inconveniente técnico y propone al FNE acoger el método de verificación de disolucion propuesto por la farmacopea BP.	
14	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación, el expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona Clorhidrato tableta de 10 mg caja por 30, cuyo registro sanitario es de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes.	Durante el presente periodo de ejecución el contratista adelantó el desarrollo de la Matriz de Responsabilidades, la cual irá anexa al expediente técnico legal, junto con el FNE.	• Actas de renunión 003 y 004 • Matriz de responsabilidades	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022
15	Estructurar las respuestas dentro de los términos de ley establecidos a los autos y requerimientos realizados por el INVIMA, hasta obtener el acto administrativo de respuesta al trámite por parte de este ente regulatorio **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**	Durante el presente periodo no se desarrollaron actividades relacionadas a esta obligación.	N/A	N/A
16	Prestar la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 1.1 Especificaciones técnicas mínimas establecidas en el Anexo No 1 del presente contrato, la cual será de propiedad del Fondo Nacional de Estupefacientes y de uso exclusivo del mismo y en caso de ser requerida	Durante el presente periodo no se desarrollaron actividades relacionadas a esta obligación.	N/A	N/A

	por un tercero, solicitar autorización previa del -FNE- para suministrarla.			
17	Fabricar un (1) lote de transferencia del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40 mg tableta caja por 30 tabletas, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia establecidos.	• El contratista fabricó lote de transferencia tecnológica del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.	• Acta de transformación No. 2022-07-T-215 del 06/07/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-124-2022\Transformación de MP

Hago constar que durante el periodo reportado se adelantaron las anteriores obligaciones y/o actividades.

Espacio para la firma del Contratista
Luis Eugenio Steiner Restrepo
Fecha: 29/11/2022

INFORME PARCIAL DE SUPERVISIÓN

De conformidad con el seguimiento a la ejecución del contrato, el supervisor certifica que:

1. El contratista durante el periodo señalado, desarrolló y cumplió las actividades, presentó y entregó los informes, productos y demás obligaciones pactadas en el Contrato en mención (anteriormente presentadas). SI ☒ NO☐
2. De conformidad con las disposiciones legales efectuó el pago a los aportes respectivos al sistema de seguridad social integral en salud y pensiones y/o aportes parafiscales. (Se anexan comprobantes de pago de los aportes).
3. Apruebo los informes, productos y demás documentos presentados y entregados por El contratista durante el periodo mencionado en desarrollo de las obligaciones pactadas en el Contrato en mención. SI ☒ NO☐
4. A la fecha SI ☐ NO☒ existen causales de incumplimiento de las obligaciones contractuales que demanden actuaciones conminatorias o sancionatorias por parte de la Administración.
5. Durante el periodo del presente informe realicé el respectivo monitoreo a los riesgos relativos a la etapa de ejecución y la etapa postcontractual del presente contrato.

OBSERVACIONES	N/A

En constancia, firmo:

Espacio para la firma del Supervisor y/o interventor
Claudia Patricia Cordero
Supervisor (es)/Interventor (es)

Lugar y Fecha: Bogotá, D. C., martes, 29 de noviembre de 2022