MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF19
	FORMATO	INFORME FINAL DE EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN Certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción	Versión	05

Contrato No.	FNE-123-2022		
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 10 mg caja por 30 c/u.		
Fecha de inicio	martes, 24 de mayo de 2022	**Fecha terminación**	viernes, 16 de diciembre de 2022

INFORME FINAL DE EJECUCIÓN

OBLIGACIONES GENERALES

	Obligación contractual	Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor	% Cumplimiento
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 desarrolló las actividades requeridas para la obtención del expediente técnico legal para el trámite de inclusión de fabricante alterno del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.	Expediente técnico legal para la inclusión de fabricante alterno del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%
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 se realizaron de acuerdo con los términos del contrato	N/A	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

3	Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.	El contratista realizó las actividades sin dilaciones ni afectar el objeto del contrato	N/A	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%
4	Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista entregó al supervisor las actividades y productos pactados según las especificaciones técnicas establecidas en los estudios previos	N/A	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%
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 cumplió con las actividades y productos establecidos en el contrato, bajo su propio riesgo y responsabilidad.	N/A	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%
6	Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor. (Si aplica).	El Contratista no requirió desplazamientos para la ejecución de actividades a desarrollar en la presente contratación	N/A	N/A	100%
7	Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.	• El Contratista reportó novedad en la Verificación Compendial de Valoración la no conformidad del factor de asimetría USPv • El contratista reportó novedad en el proceso de verificación compendial de disolución.	• 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 parámetro de factor de asimetría 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 UPS, detallado en el correo enviado el 18.10.2022) y propone al FNE acoger el método de verificación propuesto por la	Toda la información de ejecución se encuentra en la plataforma SECOP II	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

			farmacopea BP. (18/10/2022		
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	100%
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	100%
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	100%
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 aprobación por parte del FNE, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista constituyó garantía a favor del -FNE- por los valores y con los amparos previstos mediante la póliza de cumplimiento No. 1522123952701, la cual fue aprobada el 24/05/2022.	Póliza de cumplimiento No. 1522123952701 aprobada en SECOP II el 24/05/2022.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

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 mantuvo 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.	N/A	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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	100%
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	N/A	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 representante	• Informe del revisor fiscal de aportes a seguridad social del 12/12/2022. • 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	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.	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	100%
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	100%
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	100%
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	N/A	N/A	N/A	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.				
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 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.	El contratista contó 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 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.	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 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.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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	El contratista concurrió a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato;	N/A	N/A	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.				
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	100%
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 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).	El contratista presentó las facturas electrónica previamente validada por la DIAN.	Facturas de venta electrónica: Informe N°1: CP01 - 2169 Informe N°2: CP01 - 2201 Informe N°3: CP01 - 2233	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 cumplió a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, Estudio Previo, Pliego de Condiciones y propuesta presentada.	N/A	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

Obligación contractual		Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor	% Cumplimiento
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 acordó 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	Cronograma de actividades del contrato FNE-123-2022 del 02/06/2022.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 designó e informó 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.	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.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 Farmacopéicas y para las metodologías compéndiales tener en cuenta el capítulo 1226 verificación de Procedimientos	El contratista entregó 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,	• Protocolo de verificación compendial para el medicamento Metadona 10 mg tableta con radicado No. 202224141571872 del 26/07/2022. • Protocolo de verificación compendial para Disolución por Farmacopea BP metadona 10 mg del 24/10/2022	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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.				
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 de la metodología analítica de producto terminado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas.	• Informe de verificación compendial de la valoración del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta del 07/09/2022 – VF122070008 • Informe de verificación compendial del ensayo de disolución del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta del 25/11/202 – VF122090012R1	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
5	Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima (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 recibió del -FNE- la cantidad de materia prima y estándares de referencia necesarios para la ejecución de actividades.	• Oficio de entrega de materia prima Metadona Clorhidrato con radicado No. 202224141169131 del 14/06/2022 • Acta de entrega de Materia prima No. 202217 del 15/06/2022. • Oficio de entrega de Estándares de Referencia con radicado No. 20224141413761 del 19/07/2022. • Recepción de estándares en Claripack (21.07.2022)	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
6	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto y ensayo de transferencia de	El contratista entregó al -FNE- para revisión y aprobación por parte del supervisor del contrato los protocolos de fabricación de	Protocolo de fabricación de ensayo de transferencia de tecnología y lotes piloto del medicamento	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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.	lote de transferencia y lotes pilotos del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.	Metadona Clorhidrato tableta de 10 mg "PF Metadona 10mg" y "PF Metadona 10mg Propuesta alternativa"		
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 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	Protocolo de Estabilidades Acelerada y Natural del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta. (24.11.2022)	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
8	Fabricar dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato	El contratista fabricó dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato tableta	Batch Record de los lotes No 220701-09 y 220702-09 del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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.	de 10 mg caja por 30, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria.			
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).**	El contratista ingresó a cámaras de estabilidad los lotes pilotos del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas. Una vez sean completados los estudios de estabilidad acelerada y natural el contratista allegará los resultados del mismo para anexar al expediente.	Batch Record de los lotes No 220701-09 y 220702-09 del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas. • Informe E.E.N. T0, para dos (02) Lotes Piloto: o EN122110093T0-1 o EN122110093T0-2	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 cual deberán allegar el Anexo No 04 de la Resolución N.º 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.	El contratista informó al -FNE- con la debida anticipación la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del presente contrato.	• Anexo No 4 con radicado No. 202224141388552 del 30/06/2022. • Anexo No 4 con radicado No. 202224142100852 del 29/09/2022.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
11	Permitir la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo las actividades relacionadas a la	El contratista permitió la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo las actividades relacionadas a la inclusión de	• Acta de entrega de Materia prima No.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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.	fabricante alterno en el registro sanitario, al personal del Fondo Nacional de Estupefacientes.	202217 del 15/06/2022. • Acta de transformación No. 2022-07-T-214 del 06/07/2022. • Acta de Transformación No. 2022-10-T-326 del 03/10/2022.		
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	El contratista entregó conciliación de materia prima y estándares de referencia.	Oficio de conciliación de materia prima y estándares de Referencia del 16/12/2022	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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 mínimas establecidas en el Anexo	El Contratista reportó que en los ensayos preliminares de Verificación Compendial de Valoración el parámetro factor de asimetría 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 parámetro de factor de asimetría y aprobación de esté por parte del FNE (19.08.2022)	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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	El contratista reportó por medio de Correo electrónico, novedad en el proceso de verificación compendial de disolución del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta	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 disolución 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.	El contratista entregó Expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas	Expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas del 15/12/2022	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII	100%
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).**	Esta obligación se ejecutará una vez sea radicado el trámite de inclusión de Fabricante alterno al INVIMA.	N/A	N/A	100%
16	Prestar la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral	El contratista realizó la debida custodia de la información generada en el desarrollo de las actividades establecidas.	N/A	N/A	100%

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

	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 por un tercero, solicitar autorización previa del -FNE- para suministrarla.				

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

Luis Eugenio Steiner Restrepo
Fecha: 16/12/2022

INFORME FINAL DE SUPERVISIÓN

1. INFORME DE EJECUCIÓN TÉCNICA

1.1. Supervisor designado:

- Rafael Oswaldo Barreto: Desde el 24/05/2022 al 31/10/2022
- Claudia Patricia Cordero Camacho: Desde el 01/11/2022 al 16/12/2022

1.2. Fecha de inicio: martes, 24 de mayo de 2022

1.3. Fecha de terminación del contrato: viernes, 16 de diciembre de 2022

1.4. Ejecución del contrato o convenio: Durante la ejecución del contrato, el FNE recibió toda la información técnica correspondiente a Informes de verificación compendial de metodologías analíticas de producto terminado y expediente técnico legal del del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas.

1.5. Informe sobre modificaciones: N/A

1.6. Relación de informes específicos entregados y pactados en el contrato: Se entregaron 2 informes de supervisión parcial y un informe final de supervisión

1.7. Informe sobre Registro de Derechos de Autor. SI ☐ N/A ☒

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

Observaciones : Diligencie acá las observaciones según la selección anterior

Respecto del contrato, la supervisión deberá indicar claramente en este numeral el resultado del análisis en relación con SI APLICA o NO APLICA la obligación de realizar el trámite ante la Dirección General de Derechos de Autor, en caso afirmativo (SI APLICA) indicar los documentos objeto de registro y aportar los respectivos soportes.

2. OBLIGACIONES POSTERIORES A LA LIQUIDACIÓN

Obligación especifica 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**).

Obligación específica 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).**

3. INFORME DE EJECUCIÓN ECONÓMICA Y FINANCIERA

Valor inicial del contrato o convenio	$ 95.028.943
Valor adiciones	$ 0
Valor total incluidas las adiciones	$ 0
Valor total ejecutado	$ 95.028.943
Valor pagado o desembolsado al contratista.	$ 95.028.943
Saldo a favor del contratista.	$ 0
Valor a reintegrar o reintegrado por parte del contratista. *Adjuntar copia del reintegro si el mismo tuvo lugar	$ 0
Valor a liberar	$ 0
Relación de los desembolsos o aportes de cada una de las partes y el informe sobre su estado de ejecución.	N/A
Informe sobre la ejecución de valor destinado a imprevistos, cuando los mismos hayan sido pactados.	N/A
Información sobre rendimientos financieros cuando aplique.	N/A
Relación de subcontratos cuando haya lugar, indicando su objeto, valor, estado de ejecución, pago y liquidación.	N/A
Adjuntar relación de pagos expedida por el área u organismo competente	

3.1. RELACIÓN DE RADICADOS DE LAS CUENTAS DE COBRO TRAMITADAS PARA EL CONTRATO:

No. Radicado	Periodo de la cuenta
202224142566952	24/05/2022 – 28/11/2022
	29/11/2022 – 15/12/2022

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

4. INFORME DE EJECUCIÓN ASPECTOS LEGALES

4.1. PÓLIZAS O GARANTÍAS EXIGIDAS.

Fecha de aprobación de la garantía. La cual debe ser anterior a la suscripción del acta de inicio.	martes, 24 de mayo de 2022
Información sobre la vigencia extensión de la vigencia, para los casos de liquidación del contrato. (Se debe adjuntar la garantía, extendida)	Póliza de cumplimiento No. 1522123952701

4.2. CUMPLIMIENTO DE APORTES A SEGURIDAD SOCIAL

Se certifica pago de aportes a seguridad social durante toda la ejecución del contrato. SI ☒ NO☐
Para persona jurídica: Adjuntar certificación expedida por el Representante Legal o Revisor Fiscal, según el caso, a la fecha de finalización del contrato o convenio.
Para persona natural: Aportar constancia de pago de aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral en Salud, Pensión y Riesgos laborales

4.3. OTROS ASPECTOS RELEVANTES

5. MEDIDAS DE GESTIÓN Y CONTROL

N/A

6. RIESGOS

N/A

7. DOCUMENTOS ADJUNTOS

N/A

8. OBSERVACIONES

N/A

De conformidad con lo anterior, EL (LOS) SUPERVISOR(ES) CERTIFICA (N) QUE:

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.

1. Revisado el porcentaje de cumplimiento reportado por el contratista Claripack S.A, certifico que porcentaje de cumplimiento total del contrato es de 100 %.

2. Apruebo los informes, productos y demás documentos presentados y entregados por el contratista durante todo el periodo de ejecución del Contrato en mención.

3. Recibí de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por el contratista durante todo el periodo de ejecución del Contrato en mención.

En constancia, firmo:

Espacio para la firma del Supervisor y/o interventor

Claudia Patricia Cordero Camacho
Supervisor (es)/Interventor (es)

Lugar y Fecha: Bogotá, D. C., viernes, 16 de diciembre de 2022

NOTA: El presente formato contiene la información básica que debe contener un Informe Final de Ejecución. Lo anterior sin perjuicio de la información y soportes adicionales que se deban relacionar atendiendo el tipo de contrato o convenio y la complejidad del mismo.