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-121-2022		
Nombre del Contratista y/o Representante Legal	Claripack S.A		
Nombre del supervisor y/o interventor	Claudia Patricia Cordero Camacho	**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 Hidromorfona 2,5 mg.		
Fecha de inicio	miércoles, 23 de mayo de 2022	**Fecha de terminación**	sábado, 30 de septiembre de 2023
Período objeto del informe:	23 de mayo de 2022 - 31 de mayo de 2023		

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 requeridas según las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos.	N/A	N/A
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-121-2022
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	N/A	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta:

		técnicas establecidas en los estudios previos		K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Informes parciales
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-121-2022
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 la no disponibilidad de la materia prima Ludipress. El contratista solicitó al FNE prorroga al contrato, debido a la afectación del cronograma derivado a la entrega de la materia prima, tiempos de análisis de control de calidad e intervención de la planta de fabricación. El contratista reporto desviación en la uniformidad de dosis de las tabletas del producto terminado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta e informe el desarrollo de dos ensayos para la investigación de la no conformidad (Ensayo 1_ aumento tiempo de mezcla, Ensayo 2: realizar la operación de precompresión).. El contratista indica la no conformidad del PT obtenido de los dos ensayos propuestos y solicita modificación no 3 al contrato, toda vez que, se requiere materia prima adicional para realizar un ensayo No. 6 con el fin de dar continuidad a las actividades técnicas planteadas y así poder cumplir el objeto contractual, igualmente indica que esta novedad afecta el	Correo electrónico notificando la no disponibilidad de la materia prima Ludipress del 27/05/2022. Solicitud de prórroga del contrato con Radicado No. 202224142437592 del 11/11/2022. Correo de notificación de fuera de especificación en la valoración del producto terminado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta del 23/11/2022. Reunión vía Teams con el equipo técnico de Claripack para la socialización de los resultados de los ensayos y la propuesta por parte de Claripack del Ensayo No 3 para poder dar continuidad a las actividades técnicas del 21/12/2022. Correo de notificación de resultados no conformes del índice de mezcla de los ensayos 4 y 5. Oficio de solicitud de prorroga No. 2 y ejecución de ensayo No. 6 para dar solución a la no conformidad en la valoración y uniformidad de dosis del producto terminado Hidromorfona	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII

		cronograma pactado y solicitan realizar una prórroga adicional al contrato hasta el 30/09/2023.	Clorhidrato 2,5 mg tableta del 31/03/2023.	
8	Atender los lineamientos dados por EL -MSPS-/-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 -MSPS-/-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 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. 1522123952401, la cual fue aprobada el 23/05/2022. La garantía fue modificada a razón de la Modificación No. 1 al contrato, la cual fua aprobada por SECOP II el 26/08/2022. La garantía fue modificada a razón de la Prorroga No.1, Modificación No.2 y Suspensión No. 1 al contrato, la cual fue aprobada el 15/12/2022. La garantía fue modificada a razón de la Prorroga No.2 y Modificación No.3 al contrato, la cual fue aprobada el 04/05/2023.	• 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. • Modificación de póliza de cumplimiento No. 1522123953201 aprobada en SECOP II el 15/12/2022. • Modificación de póliza de cumplimiento No. 1522123953201 aprobada en SECOP II el 04/05/2023.	Todos los soportes pueden ser evidenciados en la plataforma SECOPII
12	Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de	N/A	N/A	N/A

	identidad corporativa que rigen al -FNE-.			
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 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
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 – 26.05.2022 • Acta de reunión 002 – 29.06.2022 • Acta de reunión 003 – 04.08.2022 • Acta de reunión 004 – 16.08.2022 • Acta de reunión 005- 19.09.2022 • Reunión para revisión de ejecución contrato FNE-121-2022 (19/10/2022) • Grabación de Reunión para revisión de ejecución contrato FNE-121-2022 (21/10/2022) • Reporte de Asistencia para revisión de información técnica derivada a los ensayos realizados en el contrato FNE-121-2022. (22/03/2023)	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\ENSAYOS 4 5 Y 6

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 Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.	El contratista acreditó 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 legal o revisor fiscal, según el caso para el primer pago.	• 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. 7863448400 del 19/12/2022	N/A
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 acudir a 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	N/A	N/A	N/A

	de conformidad con 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 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 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 cumple con lo establecido en la normativa nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de sus trabajadores.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS
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 ejecutará 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 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 facturas electrónicas previamente validadas por la DIAN para el primer pago.	Factura de venta electrónica No. CP0 1 - 22 35 y No. CP0 1 - 22 61.	N/A
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 – 26/05/2022 • Correo electrónico al apoyo de supervisión del contrato (27/05/2022) • Cronograma de actividades del contrato FNE-121-2022 del 05/09/2022 • Modificación del Cronograma de actividades en oficio de solicitud de prorroga No. 2 del contrato FNE-121-2022 del 31/03/2023	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Cronogramas K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\MODIFICACION No. 3_2023

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 remitió 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-121-2022
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 Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta, los cuales fueron aprobados por el supervisor del contrato.	Protocolo de verificación compendial para el medicamento Hidromorfona 2.5 mg tableta corregido según observaciones del FNE "HIDROMORFONA 2,5 mg - VERIFICACIÓN VALORACIÓN v2" y "HIDROMORFONA 2,5 mg - VERIFICACIÓN DISOLUCIÓN v2"	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022
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 Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta de acuerdo a las especificaciones de calidad definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia. • El contratista entregó informe de verificación compendial producto terminado. • El contratista entregó informe de verificación compendial ensayo de disolución.	• Informe VF122090014 de verificación compendial producto terminado del 28/10/2022. • Informe VF122110023 de verificación compendial ensayo de disolución del 07/12/2022. • Acta de Entregables No. N 005-2022 del 19/12/2022.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022
5	Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima	El contratista recibió por parte del FNE la cantidad me materia prima y estándares de referencia	• Oficio de entrega de estándares de referencia (21/07/2022)	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	necesarios para la ejecución de las actividades contempladas en el presente contrato.	• Acta de entrega de materia prima No. 202233 (09/09/2022) • Oficio de segunda entrega parcial de materia prima Hidromorfona Clorhidrato con radicado No. 202324150903511 del 11/05/2023. • Acta de entrega de materia prima No. 202307 del 15/05/2023. • Orden de Baja de Almacén No. FNE4537 del 15/05/2023.	K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Entrega MP 2023.
6	Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto, 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 fabricación del lote de transferencia tecnológica y lote piloto del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta, el cual se fue aprobado por el supervisor del contrato. El contratista allegó protocolos de fabricación de los ensayos No. 4,5 y 6 del medicamento Hidromorfona clorhidrato 2.5 mg Tableta.	Protocolo de fabricación para los lotes de transferencia y pilotos del medicamento Hidromorfona 2.5 mg tableta. "PF Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg" y "PF Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Propuesta alternativa" Protocolo de fabricación para los ensayos 4, 5 y 6 del medicamento Hidromorfona 2.5 mg tableta. "PF Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg"	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Protocolo de fabricación K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Ensayos 4,5 y 6
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	El contratista entregó para revisión y aprobación protocolo de estabilidades Acelerada y Natural para el medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta, el cual fue aprobado por el supervisor del contrato.	Protocolo de Estabilidades Acelerada y Natural para el medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta, el cual será actualizado en la vigencia 2023 indicando números de lote y fecha de fabricación. Del 02/12/2022	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\ESTABILIDADES.

	"Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química", y demás documentos que lo modifiquen o deroguen.			
8	Fabricar dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Hidromorfona 2.5 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.	No se han realizado actividades concernientes a esta obligación.	N/A	N/A
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 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.	El contratista informó con debida anticipación la fecha y hora de las transformaciones de la materia prima Hidromorfona Clorhidrato mediante el Anexo No 4.	• Anexo No. 4 con radicado No. 202224142100852 para transformación de lote de transferencia del 29/09/2022. • Acta de Transformación No. 2022-10-T-325 del 03/10/2022. • Anexo No. 4 con radicado No. 202324141002142 para transformación Ensayo No 6 del 28/04/2023. • Acta de Transformación No. 2023-05-T-115 del 02/05/2023.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Transformación MP-Lote de transferencia.

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. 202233 (09/09/2022) • Acta de Transformación No. 2022-10-T-325 del 03/10/2022. • Acta de Transformación No. 2023-05-T-115 del 02/05/2023. • Acta de entrega de materia prima No. 202307 del 15/05/2023	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Transformación MP-Lote de transferencia. K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Entrega MP 2023.
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 1.1.1 del anexo técnico que forma parte integral de este contrato.	Esta actividad se hará una vez finalice la 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 1.1.1 Especificaciones técnicas 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,	El contratista reportó la no disponibilidad de la materia prima Ludipress. El contratista solicitó al FNE prórroga al contrato, debido a la afectación del cronograma derivado de la entrega de la materia prima, tiempos de análisis de control de calidad e intervención de la planta de fabricación.	Correo electrónico notificando la no disponibilidad de la materia prima Ludipress del 27/05/2022. Solicitud de prórroga del contrato con Radicado No. 20222414243759 2 del 11/11/2022. Correo de notificación sobre resultados fuera de especificación en la valoración del producto terminado	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022

	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 reporto desviación en la valoración del producto terminado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta e informe del desarrollo de dos ensayos para la investigación de la no conformidad (Ensayo 1_ aumento tiempo de mezcla, Ensayo 2: realizar la operación de precompresión). El contratista indicó la no conformidad del PT obtenido de los dos ensayos propuestos y solicita modificación no 3 al contrato, toda vez que, se requiere materia prima adicional para realizar un ensayo No. 6 con el fin de dar continuidad a las actividades técnicas planteadas y así poder cumplir el objeto contractual, igualmente indica que esta novedad afecta el cronograma pactado y solicitan realizar una prórroga adicional al contrato hasta el 30/09/2023.	Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta del 23/11/2022. Reunión vía Teams con el equipo técnico de Claripack para la socialización de los resultados de los ensayos y la propuesta por parte de Claripack del Ensayo No 3 para poder dar continuidad a las actividades técnicas del 21/12/2022 Correo de notificación de resultados no conformes del índice de mezcla de los ensayos 4 y 5. Oficio de solicitud de prorroga No. 2 y elaboración de ensayo No. 6 para dar solución a la no conformidad en la valoración y uniformidad de dosis del producto terminado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg tableta del 31/03/2023.	
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 Hidromorfona 2.5 mg tableta caja por 30 tabletas, 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 reunión 003 y 004 • Matriz de responsabilidades	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Matriz de responsabilidades
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	El contratista prestó la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las	N/A	N/A

	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 por un tercero, solicitar autorización previa del -FNE- para suministrarla.	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 por un tercero, solicitar autorización previa del -FNE- para suministrarla.		
17	Fabricar un (1) lote de transferencia tecnológica del medicamento monopolio del Estado Hidromorfona 2.5 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.	El contratista fabricó un (1) lote de transferencia tecnológica del medicamento monopolio del Estado Hidromorfona 2.5 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. El contratista entregó el Batch Record del lote de transferencia tecnológica donde se evidencia una no conformidad en la valoración de contenido y uniformidad de dosis del producto terminado. Así las cosas, el contratista realiza 5 ensayos para dar solución a la no conformidad presentada en el PT (Ensayo 1; Ensayo 2; Ensayo no. 3, Ensayo No.4, Ensayo No 5 y Ensayo No. 6).	• Acta de transformación de MP No. 2022-10-T-325 (03/10/2022) • Batch Record Lote de transferencia del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg tableta. • Informe de resultados de análisis de índice de mezcla, uniformidad de dosis y valoración de contenido del Ensayo 1 y Ensayo 2 propuestos. • Informe de resultados de análisis de índice de mezcla, de los Ensayo 4 y 5 propuestos no conformes. • Acta de Transformación No. 2023-05-T-115 del 02/05/2023. • Informe de resultados de análisis de índice de mezcla del Ensayo No.6 conformes.	Los soportes se encuentran en la siguiente ruta: K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Ensayos 4,5 y 6 K:\1901\18_FABRICANTES ALTERNOS\FNE-121-2022\Transformación MP-Lote de transferencia.

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

Luis Eugenio Steiner Restrepo
Fecha: 31/05/2023

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).

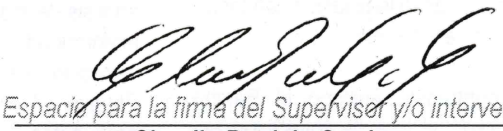
3. Apruebo los informes, productos y demás documentos presentados y entregados por El contratista durante el periodo mencionado en desarrollo de las obligaciones pactadas en el Contrato en mención. SI ☒ NO☐

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	En el mes de abril de 2023, con base en las novedades reportadas por el contratista y en la necesidad identificada de realizar un ensayo adicional en la fase de transferencia se realizó a modificación No.3 al contrato consistente en una prórroga, con el fin de ampliar el plazo de ejecución hasta el 30 de septiembre de 2023. Se realizó la correspondiente modificación a la garantía.

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., miércoles, 31 de mayo de 2023