Salud	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-126-2024		
Nombre del Contratista y/o Representante Legal	CLARIPACK S.A		
Nombre del supervisor y/o interventor	WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ	**Teléfono / Extensión**	3252
Dependencia	Fondo Nacional de Estupefacientes		
Objeto del contrato	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas..		
Fecha de inicio	miércoles, 22 de mayo de 2024	**Fecha de terminacion**	viernes, 20 de diciembre de 2024
Período objeto del informe:	22 de mayo de 2024 - 27 de Noviembre de 2024		

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 de este.	El contratista ha cumplido, hasta el momento de este informe, a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, estudio previo, anexo técnico y propuesta presentada	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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 .	El contratista ha venido cumpliendo con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas, de igual forma la ejecución se ha enmarcado en los términos de los lineamientos y políticas establecidas por el FNE.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II
3	Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que	El Contratista ha venido ejecutando las obligaciones en el tiempo acordado y de	N/A	N/A

	afecten el objeto del Contrato.	conformidad con lo estipulado en el contrato.		
4	Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	El Contratista cumple con la revisión y firma del presente documento de informe parcial como constancia del cumplimiento de la obligación	N/A	N/A
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 realizado en las condiciones descritas las actividades necesarias para ejecutar el contrato e ir cumpliendo con el objeto contractual.	N/A	N/A
6	Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor, cuando a ello hubiere lugar.	El Contratista ha realizado los desplazamientos necesarios para desarrollar las obligaciones correspondientes.	N/A	N/A
7	Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.	A la fecha el contratista no ha reportado novedades, que alteren el curso y ejecución normal del contrato.	N/A	N/A
8	Atender los lineamientos dados por **EL -FNE**- en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.	Sin novedad	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.	El Contratista ha venido cumpliendo hasta la fecha a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, Estudio Previo, Pliego de Condiciones y propuesta presentada.	N/A	N/A
10	Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante	Se firmo el compromiso de confidencialidad y no divulgación con respect a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la prestación del servicio.	N/A	N/A

	la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.			
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	La garantía del contrato fue constituida por el contratista a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cual fue aprobada a través de SECOP II.	Poliza No. 63-44-101015644 del 14/05/2024. De Seguros del Estado S.A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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 .**	El Contratista hace uso de la imagen institucional del FONDO únicamente en el producto terminado por lo que las artes de la caja plegadiza y blister están acorde con los estándares y directrices de la Entidad, esto según aprobación de artes para el cumplimiento del contrato.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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**	No se han presentado inconvenientes con el manejo de la información o documentos otorgados al contratista.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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	El presente documento corresponde al PRIMER Informe parcial de ejecución, al cual anexamos la documentación técnica y financiera respectiva.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.

	mismos, acorde a 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.			
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 Fondo, cuando a ello hubiere lugar	El contratista ha participado en las reuniones relacionadas con el objeto contractual y obligaciones pactadas.	N/A	N/A
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.	Póliza 63-44-101015644 del 14 de mayo de 2024 Constituida por el contratista a favor del FONDO ampara el Cumplimiento del Contrato, manejo de materiales, buen manejo y correcta inversión del anticipo, calidad y correcto funcionamiento de los bienes y Pago de Salarios, Prestaciones Sociales Legales e Indemnizaciones Laborales. Adicionalmente entregaron los soportes necesarios en los cuales se deja constancia del pago de las obligaciones establecidas por Ley.	- Póliza N° 63-44-101015644 del 14 de mayo de 2024 -Informe del Revisor Fiscal con fecha vigente. -Certificación de la Junta Central de Contadores vigente. - Constancia del pago de planilla N° 7949396589 de 22/11/2024, para los aportes a salud de NOVIEMBRE y de otros subsistemas de OCTUBRE.	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
17	Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables y debidamente demostrados.	Hasta el momento no han ocurrido daños a terceros que pudiesen ser imputados al contratista.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.

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 ha presentado tal novedad en el periodo de este informe.	N/A	N/A
19	Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.	Póliza N° 63-44-101015644 del 14 de mayo de 2024, constituida por el contratista a favor del FONDO, ampara la materialización de los riesgos contemplados en la matriz de riesgos del proceso.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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.	El contratista cumple con la legislación vigente en materia de Seguridad y salud en el trabajo y ambiental.	N/A	N/A
21	**EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el	El contratista con la suscripción del contrato corrobora y cumple con las	N/A	N/A

	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.	políticas de Seguridad y Salud en el trabajo.		
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	Una vez se den por cumplidos los términos pactados de ejecución del contrato entrará en aplicabilidad esta obligación.	N/A	N/A
23	Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o	No ha habido lugar a esta oobligación en el periodo	N/A	N/A

	servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley, cuando a ello hubiere lugar	correspondiente a este informe.		
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 de acuerdo a los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del estado allega las Facturas.	Factura No. CP01-3653. del 10/10/2024 con Radicado No. 2024423001675852 de 10/10/2024 Factura No. CP01-3654 del 10/10/2024 con Radicado No. 20244230001675872 de 10/10/2024	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en la plataforma SECOP II.
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 hasta 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	Hacer entrega de los medicamentos de acuerdo con la siguiente información: • Metadona 10 mg caja x 30 tabletas - Primera Entrega: Hasta 25.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima cinco meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato. - Segunda Entrega: Hasta 25.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima siete meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato. • Metadona 40 mg Tabletas caja x 30 tabletas: - Primera Entrega: Hasta 15.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima cinco meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato. -Segunda Entrega: Hasta 15.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima siete meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato.	El contratista hizo entrega del primer lote de los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg dentro de los tiempos establecidos	Acta de recibo PT-029-2024 Acta de recibo PT-030-2024 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\01_entrega		Incluir el producto recibido o N/A según sea el caso	Incluir las observaciones del contratista
2	Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, el Director técnico responsable del proceso de fabricación, así como la persona	El contratista remitió oficio, en el cual manifiesta que el Director	Oficio de designación de Director Tecnico responsable del proceso de fabricación y designado como responsable de las entregas, recibido al correo el dia 21 de mayo del 2024. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta:			

	designada para realizar las entregas físicas del producto en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.	Técnico asignado para el proceso de fabricación es la Dra. CLAUDIA CARDOZO y se designa como responsable de las entregas del producto en las instalaciones del FONDO al Señor CAMILO GAITAN.	R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\02_obligacion designacion		
3	Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación, las artes de la Caja Plegadiza, el inserto, blíster del aluminio al igual que el protocolo de fabricación, para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción del medicamento. El protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y	El contratista allegó las artes correspondientes a la caja plegadiza, el blíster, inserto y el protocolo de producción para los medicamentos objeto del contrato.	• Protocolos de fabricacion con radicado 2024423000147062 del 12/06/2024. Revisión de los Protocolo de Manufactura de los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg Radicado No.2024241100304121 del 26/07/2024. Posterior se firmo protocolo con los valores finalmente aceptados en la fabricación. • Artes del blíster de los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg con Radicado No. 202424141447672 del 23/05/2024. Aprobación de los Artes. Radicado 202424111272811 de 06/06/2024. • Artes del inserto de los medicamento metadona 10 mg y metadona 40 mg con Radicado		

	cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista.		No. 2024423000451472 del 10/07/2024. Aprobación de los Artes. Radicado 2024241100256361 de 22/07/2024. • Artes de la caja plegadiza de los medicamento metadona 10 mg y metadona 40 mg con Radicado No. 2024423000147112 del 12/06/2024. Aprobación de los Artes. Radicado 2024241100041291 de 14/06/2024. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\03_ obligacion artes		
4	Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los medicamentos, a partir de la aprobación de las garantías exigidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis de materia prima,	El contratista recibió de parte del FNE la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los	Acta de entrega de materia prima No. 202410 del 17/06/2024. Acta de entrega de materia prima No. 202411 del 17/06/2024. Oficio de entrega a CLARIPACK S.A con radicado No. 2024241100041111 del 14/06/2024. Orden de baja No. FNE6605 del 17/06/2024. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\04_obligacion entrega de materia prima		

	producto en proceso y producto terminado, dispensación, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, almacenamiento y transporte serán asumidos y aportados por el contratista.	medicamentos objetos del contrato.			
5	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 contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.	El Contratista informó oportunamente sobre la transformación de materia prima para la fabricación de los lotes 240724-09 y 240725-09.	Solicitud de transformacion Anexo No. 4 lote 240724-09 del 19/07/2024. Acta de Transformacion No. 2024-07-T-210 del 24/07/2024. Solicitud de transformacion Anexo No. 4 lote 240725-09 del 19/07/2024. Acta de Transformacion No. 2024-07-T-211 del 24/07/2024. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\05_obligacion transformación.	
6	Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado del FNE debidamente identificado previa comunicación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación, procesos (proceso de pesada, orden de	El contratista permitió la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizad	Acta de Transformacion No. 2024-07-T-210 del 24/07/2024. Acta de Transformacion No. 2024-07-T-211 del 24/07/2024. Oficio de entrega a CLARIPACK S.A con radicado No. 2024241100041111 del 14/06/2024. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICO		

	producción, protocolo de fabricación, calificación de equipos y cualquier documento que requiera el FNE para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento de los medicamentos.	o por el FNE.	S\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\06_obligacion ingreso al laboratorio		
7	Fabricar y entregar al FNE, los medicamentos monopolio del estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y 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.	Cada lote fue manufacturado con los requisitos estipulados por las BPM vigentes. El contratista entregó los lotes manufacturados en las instalaciones del FNE. Se recibió 1 lote de metadona 10 mg por la cantidad de: lote 240724-	Acta de recibo PT-029-2024 Orden de Alta No. 202303 del 10/10/2024 Acta de recibo PT-030-2024 Orden de Alta No. 202303 del 10/10/2024 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\07_RECEPCION PT		

		09: 12.089 cajas plegadizas x 30 tabletas Se recibió 1 lote de metadona 40 mg por la cantidad de: lote 240725-09: 5.882 cajas plegadizas x 30 tabletas			
8	Entregar copia digital individual y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad de los medicamentos con concepto aprobado, para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes.	El contratista compartio los correspondientes Batch Record del lote de metadona 10 mg 240724-09 y 24052 y el de metadona 40 mg 240725-09 con todos los soportes de trazabilidad de actividad	Información digital correspondiente a el Batch Record del lote 240724-09. Certificado de calidad No. PT-042-2024 Información digital correspondiente a el Batch Record del lote 240725-09. Certificado de clalidad No. PT-043-2024 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\08_batch record		

		es realizadas durante la manufactura y acondicionamiento del medicamento objeto del contrato entregado al FNE			
9	Aprobar los medicamentos con base en los resultados obtenidos en los análisis de calidad del producto terminado, material de envase y empaque que reposan en el Registro de Producción (Batch Record). Los análisis del producto terminado, así como los controles en proceso, deben estar acordes con las especificaciones Farmacopéicas vigentes y con lo establecido en el dossier técnico y conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Se aclara que los costos de los	El Contratista certificó la calidad y cumplimiento de las especificaciones de los lotes manufacturados mediante los respectivos batch récords, los análisis y liberación del mismo. Lotes: lote 240724-09 metadona 10 mg lote 240725-	Información digital correspondiente a el Batch Record del lote 240724-09. Certificado de calidad No. PT-042-2024 Información digital correspondiente a el Batch Record del lote 240725-09. Certificado de clalidad No. PT-043-2024 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\09_control de calidad		

	análisis de calidad en mención para el producto terminado deberán ser asumidos en su totalidad por el laboratorio contratista.	09 metadona 40 mg			
10	Entregar al Fondo, el protocolo del estudio de Estabilidad Ongoing de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad y posterior a la toma de muestras.	El contratista entregó el protocolo de estudio de estabilidad On-going de los medicamentos objeto del cotrato	Protocolos de estudios de Estabilidad OnGoing de los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\10_PROTOCOLO ESTUDIO ESTABILIDAD ongoing	
11	Realizar estudios de Estabilidad Ongoing, en condiciones de envejecimiento natural por un término de 36 meses, para muestras de un (1) lote industrial de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, fabricados en la presente vigencia, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están	No se tomaron unidades para realizar los estudios de estabilidad de los lotes entregados para el presente informe. Dicha actividad se realizará con la fabricación de los demás lotes que	N/A		

	en el mercado, conforme a 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 Laboratorio fabricante deberá registrar en el Batch Record y presentar al FNE, en el momento de entregar el producto, la documentación correspondiente al lote ingresado al estudio de estabilidad y deberá presentar los resultados obtenidos una vez termine el estudio de estabilidad. No obstante, de presentarse alguna eventualidad durante el desarrollo de estos estudios, el fabricante deberá informar inmediatamente y por escrito al FNE. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).	faltan por entregar.			
12	Entregar al Fondo, el protocolo e informe del estudio de Estabilidad Acelerado para un	El contratista entregó el protocolo de	Protocolos de estudios de Estabilidad OnGoing de los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\00.ARCHIVO		

	lote de tamaño industrial por mínimo 6 meses, al proponente que no cuenta con estos estudios del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).	estudio de estabilidad acelerada de los medicamentos objeto del cotrato No se tomaron unidades para realizar los estudios de estabilidad de los lotes entregados para el presente informe.	DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\12_ estabilidad acelerada		
13	Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia, bajo las normas de seguridad necesarias, las muestras de retención de los medicamentos, durante su vida útil y un año adicional de acuerdo al numeral 17.22 del Anexo 01 de la Resolución 1160 de 2016 y el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis, Capitulo II – Norma 01,	El laboratorio contratista ha guardado en sus instalaciones las muestras de retención de los lotes manufacturados. El laboratorio tomo 8 cajas plegadiz	Acta de recibo PT-029-2024 Remisión No. 28595 del 10/10/2024 Acta de recibo PT-030-2024 Remisión No. 28596 del 10/10/2024 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\13-muestras de retencion		

	INVIMA 2002. tiempo posterior al cual debe proceder a solicitar la verificación por parte del FNE de su respectiva destrucción, para la cual el contratista asumirá todos los costos.(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).	as x 30 tabletas de cada lote manufacturado de cada medicamento como muestra de retención.			
14	En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, durante el proceso de fabricación, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos asociados al análisis del lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas por parte de un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de no viabilidad de reproceso o persistencia de la no conformidad del medicamento fabricado, si es factible realizar nuevamente la	Durante el periodo del informe no se han presentado novedades en la ejecución de la obligación.	N/A	N/A	

	fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con el Fondo Nacional de Estupefacientes la materia prima y/o estándares de referencia y asumir los costos asociados a la misma; de lo contrario, el Contratista deberá pagar los costos asociados a la fabricación según sea el caso. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL).				
15	En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, el contratista deberá cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL)	Durante el periodo del informe no se han presentado novedades en la ejecución de la obligación.	N/A	N/A	
16	Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima, como del estándar de referencia primario (ER), debiendo	El contratista ha respondido por el buen manejo	Acta de recibo PT-029-2024 Remisión No. 28595 del 10/10/2024 Balance final de materiales lote 240724-09		

	adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis del medicamento, garantizando el almacenamiento de la misma, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes).	de la materia prima y estándares de referencia.	Acta de recibo PT-030-2024 Remisión No. 28596 del 10/10/2024 Balance final de materiales lote 240725-09 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\16_ custodia de materia prima		
17	Realizar entrega sin costo al FNE de las cajas plegadizas adicionales obtenidas como excedente del proceso de producción del medicamento, que sean fabricadas y aprobadas por el departamento de calidad del laboratorio, debidamente acondicionadas, dado el caso.	No se presento excedentes del proceso de producción del medicamento.	N/A	N/A	
18	Teniendo en cuenta que el FNE hace entrega de la cantidad de principio activo y estándar primario requerido para la fabricación de los lotes del medicamento, considerando todas las variables de ajustes en la formulación y	El contratista ha garantizado al menos un rendimiento del proceso de fabricación del 94% en	Acta de recibo PT-029-2024 Balance final de materiales lote 240724-09 Acta de recibo PT-030-2024 Balance final de materiales lote 240725-09 Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICO		

	mermas, el Laboratorio fabricante deberá garantizar al menos un rendimiento del proceso de fabricación del 94% (sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor del Fondo). De no obtenerse el rendimiento referido, el Director Técnico del contratista deberá informar por escrito las causas, que no permitieron alcanzar el mismo. En caso, que las mermas no sean debidamente justificadas y si la misma puede atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, este se obligará a reponer al –FNE- el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo al porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.	la fabricacion de los lotes entregados de cada medicamento	S\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\18_ RENDIMIENTO Y MATERIAS PRIMAS		
19	El contratista deberá entregar por escrito la conciliación de las cantidades de producto terminado,	El contratista realizó la entrega dentro	Balance final de materiales conciliación lote 240724-09 Balance final de materiales conciliación lote 240725-09		

	discriminando esta conciliación por lote manufacturado. Al finalizar el contrato deberá entregar la conciliación de la materia prima utilizada en el proceso productivo del medicamento y, en caso de presentarse sobrante, ésta será destruida o devuelta al FNE, previo análisis de las alternativas y aprobación por parte del supervisor del contrato.	del batch del cada lote un balance de materiales en el que se encuetra la conciliación de la materia prima utilizada.	Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\19_conciliacion materia prima		
20	Una vez sea transformada la materia prima de cada lote de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, el contratista se obliga a comunicar a la aseguradora y al FNE la fecha de transformación dentro de los términos establecidos en el cronograma de entregas y actividades, a fin de que ésta de inicio a la garantía de calidad y correcto funcionamiento de los bienes, garantía que debe perdurar hasta la fecha de vencimiento de su vida útil (24 meses),	Posterior a la transformación de la materia prima, el Contratista comunicó a la aseguradora la fecha de transformación, a fin de que ésta de inicio a la garantía de buena calidad de los medicamentos objetos de este contrato.	Poliza No. 63-44-101015644 del 16/08/2024. De Seguros del Estado S.A	Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\20_modificacion poliza	

	según lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario. Para dicha modificación se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte del FNE. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).				
21	Dar cumplimiento a lo relacionado en el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, para lo cual, en caso de ser notificados de posibles casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad y eficacia del medicamento del cual es titular el Fondo Nacional de Estupefacientes, debe allegar la información de dichos casos a los siguientes correos	En el periodo de ejecución del presente informe no se ha presentado casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad y	N/A	N/A	

	electrónicos fne@minsalud.gov.co, farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y del supervisor designado. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).	eficacia del medicamento.		
22	Cumplir con el análisis de riesgo y/o análisis de calidad con el fin de dar cumplimiento a los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales — Limites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas sobre el medicamento.	En el (Batch Record) se visualiza los análisis de Impurezas elementales en la materia prima. Pendiente por entregar matriz de riesgo de Nitrosaminas como impurezas.	En los (Batch Record) se visualiza los análisis de Impurezas elementales de la materia prima en los certificados de calidad del fabricante y los de nacionalización. Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2024\MEDICAMENTOS NACIONALES\01_METADONA CLORHIDRATO 10 mg y 40 mg TABLETAS\02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\22_ garantia de calidad	
23	Revisar y acordar con el Fondo Nacional de Estupefacientes, actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad, el proceso de manufactura, los tiempos de	No se ha requerido actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables	N/A	N/A

	fabricación, minimización de mermas y en general optimización de la manufactura del medicamento siempre y cuando no genere costos adicionales para las partes, conforme a lo indicado por el artículo 129 y 130 del Decreto Ley 019 de 2012, sí aplica, siempre que no se modifiquen o varíen las condiciones contractualespactadas	para mejorar la calidad y el proceso de manufactura		

OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO				
	Obligación contractual	**Actividad desarrollada**	**Producto recibido**	**Observaciones o comentarios del Supervisor**
1				

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

Luis Steiner
CLARIPACK S.A
Fecha: 27/11/2024

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. El contratista aportó la certificación de examen pre-ocupacional como adjunto a los documentos correspondientes al primer pago del Contrato, en cumplimiento de lo previsto del artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015.
   SI ☒ NO☐

4. 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☐

5. A la fecha SI ☐ NO☒ existen causales de incumplimiento de las obligaciones contractuales que demanden actuaciones conminatorias o sancionatorias por parte de la Administración.

6. 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:

Firmado digitalmente por William Ernesto Sossa Muñoz

Espacio para la firma del Supervisor y/o interventor

WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ
Supervisor del Contrato

Lugar y Fecha: Bogotá, D. C., miércoles, 27| de noviembre de 2024