**INFORME DE SUPERVISIÓN No. 001 DEL CONTRATO No.119 DEL 2025 DEL 01 DE ABRIL DE 2025, SUSCRITO ENTRE EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E, Y MEGA LTDA.**

## 1. DATOS GENERALES

| | | |
|---|---|---|
| **No. De proceso** | HSLV-CD-119-2025 | |
| **Contrato N°:** | 119-2025 | |
| **Término:** | La duración del contrato será de (6) seis meses, o hasta agotar su cuantía, contados a partir de la suscripción del acta de Inicio. | |
| **Fecha Acta de Inicio (dd/mm/aaaa):** | 08 de abril del 2025 | |
| **Fecha de Finalización (dd/mm/aaaa):** | 07 de octubre del 2025 | |
| **Valor Inicial** | **$ 85.000.000** | |
| **Otro si N°** | | |
| **Contratista:** | **MEGA LTDA** | |
| **NIT o Cedula de Ciudadanía** | 813.002.705-2 | |
| **Objeto del Contrato:** | SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS (CONTRATHION-TOXICARB) PARA ATENCION DE PACIENTES INTOXICADOS EN EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. | |
| **Forma de pago:** | El Hospital pagará al contratista el valor del objeto del contrato en pagos parciales, previa presentación de las respectivas facturas y verificación de los pagos de aportes relativos al sistema de seguridad social integral, así como los parafiscales (SENA, ICBF, CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR ETC.) y certificación por parte del supervisor asignado. A la orden de pago se le realizarán los descuentos de ley y el valor neto obtenido se pagará mediante los trámites administrativos establecidos por el hospital, según procedimiento interno de pago de cuentas. | |
| **No. Fecha Disponibilidad Presupuestal** | N° 85 del 14 de enero del 2025 | |
| **No. Registro presupuestal** | N° 437 del 01 de abril de 2025 | |
| **Supervisor:** | Esta actividad estará a cargo del médico especialista Germán Jair Ardila Muñoz, con el apoyo que se designe o quienes hagan sus veces quienes podrán ser ubicados en las instalaciones del Hospital Susana López de Valencia E.S.E | |
| **Período a que corresponde el informe** | **DESDE** | **HASTA** |
| | | |
| **Fecha aprobación de la Garantía (SECOP II).** | 07 de abril del 2025 | |

## 2. SEGURIDAD SOCIAL

| PAGO SEGURIDAD SOCIAL (PERSONA JURIDICA) | | | |
|---|---|---|---|
| SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL (IBC 40%) | | PERIODO COTIZADO | Julio de 2025 |
| EPS | | VALOR PAGADO | |
| ARL | | VALOR PAGADO | |
| AFP | | VALOR PAGADO | |
| VALOR TOTAL PLANILLA | $ 314.456.900 | PLANILLA No. E | 34115376 |
| CERTIFICACIÓN DE PAGO DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES | Certificación de ASOPAGO de aportes al sistema de seguridad social y parafiscales, de fecha 16 de julio del 2025. | | |

## 3. SEGUIMIENTO FINANCIERO

| | |
|---|---|
| VALOR INICIAL DEL CONTRATO | $85.000.000 |
| OTRO SI N° | |
| VALOR TOTAL DEL CONTRATO | $85.000.000 |
| VALOR EJECUTADO | $47.400.000 |
| VALOR A PAGAR SEGÚN INFORME | $47.400.000 |
| SALDO A EJECUTAR | $37.600.000 |

## 4. CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA AL PERIODO DE REPORTE:

| OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA | ACTIVIDADES REALIZADAS | SOPORTE |
|---|---|---|
| *El contratista se compromete con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E. a suministrar los medicamentos descritos en la definición técnica y cumplir con las siguientes condiciones:* ***1.*** *Suministrar los medicamentos de forma debida y oportuna entendida dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la solicitud mediante llamada telefónica o solicitud por escrito por la persona autorizada por el hospital.* ***2.*** *Los elementos deben ser entregados en las instalaciones del hospital debidamente facturados especificando la siguiente información* a) número de lote de fabricación b) fecha de vencimiento c) registro INVIMA d) laboratorio fabricante e)valor unitario f) la descripción de los productos debe corresponder a la incluida en las especificaciones técnicas del presente proceso. **3.** Las fechas de vencimiento de los medicamentos no podrán ser inferior al 75% de la vida útil del medicamento entregado. Cuando técnicamente no sea posible cumplir esta condición, el hospital los recibirá previa comunicación de compromiso por parte del proveedor de que los recibirá hasta el último día de vencimiento. **4.** Todos los productos entregados deben estar garantizados y mantener las características de calidad, efectividad terapéutica, durante el periodo de vida útil, adjuntando los registros INVIMA y fichas técnicas de ser pertinente. **5.** Los productos que presenten no conformidades por calidad o sean devueltos por fecha de vencimiento, entre otras razones, deben ser reemplazados o cambiados según lo indique e area correspondiente dentro de las 48 horas siguientes a la notificación del supervisor del contrato. Ademas, los medicamentos entregados deben corresponder a la presentación y al laboratorio solicitado en el contrato. Cualquier entrega de productos en una presentación o laboratorio diferente | Suministro de medicamentos (contrathion-toxicarb) de acuerdo a las obligaciones del contratista | Acta de recepción técnica y administrativa de productos farmacéuticos.<br>Acta Nro. 864 del 17/07/2025<br>CERTIFICATION OF THE BATCH DEL PRODUCTO.<br>CERTICAT D´ANALYSE7 CERTIFICATE OF ANALYSIS NRO. FR23092604.<br>CERTIFICATE OF ANALYSIS NRO. FR23042601 |




VIGILADO Supersalud
Línea de Atención al Usuario 6500870 - Bogotá, D.C.
Línea Gratuita Nacional 018000910383

| | | |
|---|---|---|
| será motivo de reporte de inconformidad en la ejecución del contrato. **6.** El contratista está en la obligación de acogerse y notificar a la entidad los cambios por precios estipulados en circulares u otros mecanismos que determine el gobierno para tal fin; en el evento que los medicamentos que hagan parte del listado del presente contrato, sufran regulación de precios por políticas de control de Gobierno Nacional a través de la Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos u otro medio. **7.** El contratista se obliga con el Hospital a recibir por el ciento por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas de crédito todos los medicamentos próximos a vencerse cuantificado por unidades independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar para lo cual el hospital realizara el reporte con 1 año de anterioridad al vencimiento del producto. **8.** Informar cuando el monto del contrato este en un 60% **9.** No ceder ni subcontratar los suministros objeto del presente contrato con persona natural o jurídica alguna, sin que medie una previa autorización expresa y por escrito por parte del hospital. **10.** Los gastos ocasionados en el cumplimiento del contrato deben correr por parte del contratista **11.** Informar por escrito en caso de desabastecimiento de medicamentos que pueda llevar a la no disponibilidad de los productos contratados y adjuntar carta backorder de desabastecimiento del laboratorio/soporte. **12.** El hospital goza de total autonomía de adicionar dispositivos médicos que guarden relación con el presente objeto contractual excepcionalmente que no estén contemplados en la relación descrita en el presente contrato y de los cuales el contratista ostente la calidad de distribuidor exclusivo, para los cual el contratista se obliga a suministrarlo dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la solicitud subscrita por el supervisor y el subgerente científico, en las cantidades que se hayan determinado por el director técnico del servicio farmacéutico, para efectos de establecer el precio se realizara revisión de las cotizaciones adquiridas de los proveedores con los cuales se tiene contrato en el momento de la necesidad dejando la claridad que si el dispositivo es de control especial o ha sido objeto de regulación por parte del gobierno nacional se dará aplicación a lo estipulado por la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos o normas vigentes sobre la matera, en especial a lo que se refiere sobre el precio de venta. **13.** Obligaciones generales ambientales del contratista: El contratista deberá acatar el sistema de gestión ambiental (SGA) del hospital Susana López de Valencia, conocer sus políticas y los objetivos ambientales; adquirir el compromiso de gestionar los aspectos ambientales asociados a las actividades derivadas de la ejecución del contrato (manejo adecuado de sustancias químicas, emisiones de gases de efecto invernadero -GEI y/o potenciales agotadores de ozono-PAO) generación de residuos sólidos) y garantizar el cumplimiento de la totalidad de las obligaciones como proveedor del servicio, según la normatividad ambiental aplicable vigente, así como también garantizar la adherencia al mejoramiento continuo de la certificación ISO 14001: 2015 de la cual la institución es acreedora. | | |

## 5. OBSERVACIONES ADICIONALES:

*No aplica*

## 6. DOCUMENTOS ANEXOS:

| DOCUMENTOS ANEXOS | No. FOLIOS, CD'S, DVD'S |
|---|---|
| Comprobantes de entrada, factura, Acta de recepción técnica, Certification Of The Batch Del Producto, Certicat d´analyse / certificate of analysis nro. fr23092604, Certificate of analysis Nro. FR23042601, Certificación de pago de aportes al sistema de seguridad social y parafiscales, | 8 folios |

## 7. DOCUMENTOS QUE SE VERIFICAN PARA EL PAGO:

| N.º COMPROBANTE DE ENTRADA | FECHA DE COMPROBANTE | VALOR DEL COMPROBANTE | N.º FACTURA | FECHA FACTURA | VALOR FACTURA |
|---|---|---|---|---|---|
| AG000000029711 | 22/07/2025 | $ 47.400.000 | FEM786 | 17/07/2025 | $ 47.400.000 |
| | | | | TOTAL | $ 47.400.000 |

## 8. CERTIFICACION DE PAGO:

El suscrito supervisor del contrato certifica que el contratista cumplió a satisfacción las obligaciones contractuales por lo tanto procede el pago correspondiente al periodo certificado.

Se han autorizado pagos por valor de:

| PERIODO AUTORIZADO | | VALOR |
|---|---|---|
| DESDE | HASTA | |
| | | $ 47.400.000 |

El anterior informe se firma a los 21 días del mes de agosto del 2025.

**Dr. GERMAN JAIR ARDILA MUÑOZ**
**CC.: 10.537.688**
Médico Especialista

*Proyectó: Luz Dalia Caicedo- afiliada participe- ASIES*
*Revisó: Luz Dalia Caicedo- afiliada participe- ASIES*
*Aprobó: Dr. Germán Jair Ardila Muñoz- Medico Especialista*

ASOPAGOS s.a.

| | |
|---|---|
| RAZÓN SOCIAL : | MEGA LTDA |
| IDENTIFICACIÓN: | NI-813002705 |
| COD. DEPENDENCIA O SUCURSAL: | 0 |
| NOM. DEPENDENCIA O SUCURSAL: | 0 |
| FECHA GENERACION REPORTE: | 2025-07-16 |
| FECHA LÍMITE DE PAGO: | 2025-07-16 |
| FECHA DE PAGO: | 2025-07-16 |
| ENTIDAD DE PAGO: | BANCOLOMBIA |
| PERÍODO PENSIÓN: | 2025-06 |
| PERÍODO SALUD: | 2025-07 |
| NÚMERO PLANILLA: | 34115376 |
| TOTAL COTIZANTES: | 6 |
| REFERENCIA DE PAGO (PIN): | 34115376 |
| TIPO DE PLANILLA: | E |

| CÓDIGO ENTIDAD | NIT | NOMBRE | NÚMERO AFILIADOS | FONDO SOLIDARIDAD | FONDO SUBSISTENCIA | TOTAL INTERESES | VALOR PAGAR SIN INTERESES | VALOR PAGAR |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EPS005 | 800251440 | SANITAS | 4 | $ 0 | $ 0 | $ 6.600 | $ 752.000 | $ 758.600 |
| EPS037 | 900156264 | NUEVA E.P.S. S.A. | 2 | $ 0 | $ 0 | $ 1.000 | $ 114.000 | $ 115.000 |
| Subtotal Salud | | 2 | 6 | $ 0 | $ 0 | $ 7.600 | $ 866.000 | $ 873.600 |
| 230301 | 800224808 | PORVENIR | 3 | $ 0 | $ 0 | $ 10.800 | $ 1.235.800 | $ 1.246.600 |
| 25-14 | 900336004 | COLPENSIONES | 3 | $ 40.000 | $ 40.000 | $ 20.300 | $ 2.307.800 | $ 2.328.100 |
| Subtotal Pensión | | 2 | 6 | $ 40.000 | $ 40.000 | $ 31.100 | $ 3.543.600 | $ 3.574.700 |
| 14-23 | 860011153 | POSITIVA | 6 | $ 0 | $ 0 | $ 1.500 | $ 163.700 | $ 165.200 |
| Subtotal ARL | | 1 | 6 | $ 0 | $ 0 | $ 1.500 | $ 163.700 | $ 165.200 |
| CCF32 | 891180008 | COMFAMILIAR DEL HUILA | 6 | $ 0 | $ 0 | $ 7.600 | $ 866.000 | $ 873.600 |
| Subtotal CCF | | 1 | 6 | $ 0 | $ 0 | $ 7.600 | $ 866.000 | $ 873.600 |
| | | Total a pagar | | $ 40.000 | $ 40.000 | $ 47.800 | $ 5.439.300 | $ 5.487.100 |

| | |
|---|---|
| FECHA DE PAGO DEL SIGUIENTE MES: | 04/08/2025 |

**HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.** **USUARIO** 1057



# COMPROBANTE ENTRADA
# NºAG000000029711

**PROVEEDOR:** MEGA LTDA. **NIT:** 813002705 **FECHA:** 22/07/2025 12:16 p. m.
**CIUDAD:** NEIVA (HUILA) **ESTADO:** Confirmado
**DIRECCION:** CALLE 6 11 27 BARRIO ALTICO **MONEDA:** Pesos
**TELEFONO:** 988721501 **TASA CAM:** 0,00
**Nº FACTURA:** FEM786 **% ICA:** 0,0000 **PLAZO:** 30 **FECHA FAC:** 17/07/2025 12:00 a. m.

| CODIGO | NOMBRE | PRESENTACION | CANTIDAD | VALOR/U | SUBTOTAL | %DTO | %IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NPP0000016 | PRALIDOXIMA 200 MG POLVO ESTERIL PARA INYECCION - CONTRATHION 2 PORCIENTO | FRASCO VIAL | 100,00 | $ 474.000,00 | $ 47.400.000,00 | 0,00 | 0,00 |

| CONCEPTO DE RETENCION | % | Vlr. Base | Vlr. Retenido |
|---|---|---|---|
| PROELECTRIFICACION | 2,0000 | 47400000,0000 | 948000,0000 |
| **CONCEPTO DE RETENCION** | **%** | **Vlr. Base** | **Vlr. Retenido** |
| PRODESARROLLO | 2,0000 | 47400000,0000 | 948000,0000 |
| **CONCEPTO DE RETENCION** | **%** | **Vlr. Base** | **Vlr. Retenido** |
| TASA PRODEPORTES | 1,5000 | 47400000,0000 | 711000,0000 |
| **CONCEPTO DE RETENCION** | **%** | **Vlr. Base** | **Vlr. Retenido** |
| PRO ADULTO MAYOR | 3,0000 | 47400000,0000 | 1422000,0000 |
| **CONCEPTO DE RETENCION** | **%** | **Vlr. Base** | **Vlr. Retenido** |
| PRO UNIVERSIDAD DEL CAUCA | 1,0000 | 47400000,0000 | 474000,0000 |
| **CONCEPTO DE RETENCION** | **%** | **Vlr. Base** | **Vlr. Retenido** |
| PRO CULTURA | 0,5000 | 47400000,0000 | 237000,0000 |

**DETALLE**

CARGAR A CONTRATO 119-2025

| | |
|---|---|
| **SUBTOTAL:** | $ 47.400.000,00 |
| **DESCUENTO:** | $ 0,00 |
| **IMPUESTO:** | $ 0,00 |
| **FLETES:** | $ 0,00 |
| **IMP FLETES:** | $ 0,00 |
| **RETE IVA:** | $ 0,00 |
| **RETE ICA:** | $ 0,00 |
| **RETE FUENTE:** | $ 1.185.000,00 |
| **OTRAS RETE:** | $ 4.740.000,00 |
| **OTRAS DEDUC:** | $ 0,00 |
| **IMP DISTRI:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE RED:** | $ 0,00 |
| **AJUSTE AL TOTAL:** | $ 0,00 |
| **TOTAL COMPR:** | $ 41.475.000,00 |

**TOTAL COMPROBANTE:**

CUARENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

Michell Sapia

**REGENTE DE FARMACIA / AUXILIAR DE BODEGA**

**PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA / SERVICIO FARMACÉUTICO**

LICENCIADO A: [HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.] NIT [891501676-1]

# COMPROBANTE ENTRADA

**U CREACION:** 1057 - MICHELL SOFIA JARAMILLO **U CONFIRMA:**1057 - MICHELL SOFIA JARAMILLO

LICENCIADO A: [HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.] NIT [891501676-1]

Acta 864

# MEGA Ltda.

Div. Pharma

**MEGA LTDA**
NIT: 813002705-2
CLL 6 # 11-27

ventasmegaltda@gmail.com
RESPONSABLE DE IVA

119

| | |
|---|---|
| **Cliente** | HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E. |
| **NIT** | 891501676-1 |
| **Dirección** | CALLE 15 No. 17A-196 POPAYÁN |
| **Teléfono** | Tél. 8381162 Fax: 8381162 |
| **Correo** | |

**FACTURA DE VENTA ELECTRONICA**
**FEM786**

Fecha de Factura 17/07/2025
Fecha de Vencimiento 16/08/2025

| DESCRIPCION | CUM | LOTE | VENCI. | CANTIDAD | IVA | Vr. UNIDAD | Vr. TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRATHION X 10 AMPOLLAS<br>Invima: | | 5081-5077 | 31/07/2026 | 100.00 | .00 | 474,000.00 | 47,400,000.00 |

Son: CUARENTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE.

| | |
|---|---|
| Subtotal: | 47,400,000 |
| Descuento: | 0 |
| Impuesto Consumo: | 0 |
| IVA: | 0 |
| **Total a Pagar:** | **47,400,000.00** |

CUFE:
f9a59e573b875f8cdb5eb4c7f3f4f9d3faf41a3b0658c4ba866d97eb9fccce7092c02413bc92f5106395c4175fcdc20c

**Observación:**
R.S. CONTRATHION: 2015M-0002968-R1/CODIGO CUM CONTRATHION: 19937803-03
CODIGO ATC CONTRATHION - V03AB04/ LOTE 5081 /5077 VENCE 2026-07-31 ORDEN
NPP0000016 CONTRATO 119-2025 / 01/04/2025

| AUTORIZADO POR | | FIRMA | |
|---|---|---|---|

**Sello Digital de la Factura Electrónica:**
sUX2hkiq05slWKpUp9XEcAD/QCErKimMJFxPm6VVSPEQZzuZZV4nlf/YuDpy4mkSzfD7heHgLfsah3ptVoewC4CdaYKXqkZ/eWh+zAvAohLJAU
fg5QztQsUaiP8S5Bq9XRkreKj8rXGwOtomaivbSO0JUoho55EpEAZn5NL7pJpqOlKvqbxM/qXmYy4bznT0dSYB0/HVt4XfkgnTNpyVtUcaDma+
5zljiYeKGhjQWBC3fx07OhZ1DsRdDPtJZ3n9DFN/gzF61w1ACQXk5pMwfC+cWGm+zB3ouwlrEJjGJ+uljUOCZa0BGYLLlLtaRJ+8bGWghEB7oB
iGAk+bVAhw==

Condición de pago: CREDITO Vendedor: DURAN CARLOS ENRIQUE

IMPRESO POR: MOYANO SOFTWARE
NIT: 55188495-1
DIRECCIÓN: Cra 5 No. 6-28 Neiva-Huila
NO SE ACEPTAN CAMBIOS NI DEVOLUCIONES DE LOS PRODUCTOS

Autorizacion Facturacion Electronica No 18764090420904 del 13/03/2025 Hasta 13/03/2026 Habilitada Fr por comp piel FEM 770-1000.Vigencia 12 meses

Dania Leon
19-07-2025
17:46 pm

P

REPÚBLICA DE COLOMBIA
Departamento del Cauca

## ACTA DE RECEPCION TECNICA Y ADMINISTRATIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Hospital Susana López de Valencia E.S.E.**

**Nit. 891.501.676-1**

| ACTA Nº | DIA | MES | AÑO |
|---|---|---|---|
| 864 | 17 | 7 | 2025 |

SLV-AF-05-F01
Version 2

**Proveedor:** MEGA LTDA
**Factura Nº:** FEM786

**HORA** 12:46 PM

**Factura Vigente hasta:** 16/8/2025

| No. | Descripción del producto (Nombre del medicamento (DCI + concentración+ forma farmacéutica) / Nombre del Dispositivo médico + marca o serie) | Presentacion comercial | Registro Sanitario INVIMA | Laboratorio Fabricante | Lote | Vida Util dias | Fecha de vencimiento | Temperatura cadena de frío (2 – 8°C) | Cantidad recibida | Cantidad solicitada | Muestra a verificar | Registrar C si "cumple"/ NC si "no cumple"/ N/A si " no aplica" | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | Registro sanitario vigente | Condiciones de trasporte, manipulación | Inspección visual | Empaque (primario y secundario) |
| 1 | PRALIDOXIMA 200MG CONTRATHION 2% | CAJA X 10 FRASCOS DE POLVO LIOFILIZADO | 2015M-0002968-R1 | LABORATORIOS SERB | 5081-5077 | 364 | 31/7/2026 | N/A | 100 | 100 | 8 | C | C | C | C |

OBSERVACIONES O NOVEDADES (SI APLICA):

**Elaborado por:**

Michell Sepúlveda
Firma
Regente encargado de recepcion

**Verificado por:**

Firma
Quimico Farmaceutico

v 20231017
CC/2023/147

# CERTIFICATION OF THE BATCH

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Product name | CONTRATHION® 2% | | |
| 2 | Importing Country | France | | |
| 3 | Marketing Authorization Number | 3400930252598 | | |
| 4 | Strength/Potency | 200 mg of Pralidoxime | | |
| 5 | Dosage form | Powder and solvent for solution for injection | | |
| 6 | Package size and type | 10 vials and 10 ampoules | | |
| 7 | Batch n° of the finished product | 5081-5077 | | |
| 8 | Batch n° of vials: 5081 | Batch n° of ampoules | 5077 | |
| 9 | Manufacturing date of vial: 06/07/2023 | Manufaturing date of amp | 11/01/2023 | |
| 10 | Expiry date of the finished product | 07/2026 | | |
| 11 | Vial: Producted, Controled and Packaged by: REIG JOFRE S.A. Gran Capitan,10 Sant Joan Despi 08970 Barcelona- Spain | Number of manufacturing authorization | 0391 | |
| | | Certificat GMP | ES/072HIV/22 | |
| 12 | Ampoule: Producted, Controled and Packaged by: CENEXI 52 Rue Marcel et Jacques GAUCHER 94120 Fontenay - France | Number of manufacturing authorization | 2022_279_1_2 | |
| | | Certificat GMP | 2023_HPF_FR_040 | |
| 13 | Secondary Packaging: Creapharm Industry 29 rue Léon Faucher 51100 Reims - France | Number of manufacturing authorization | 2022_259_1_2_3_4 | |
| | | Certificat GMP | 2022_HPF_FR_116 | |
| 14 | Released by: SERB SAS 40 avenue George V 75008 Paris - France | Number of manufacturing authorization | 2022_045_1_3 | |
| | | Certificat GMP | 2023_HPF_FR_121 | |
| 15 | Certificate of analysis n° vial: FR23092604 | Certificate of analysis n° amp | FR23042601 | |
| 16 | Quantity | 3 325 boxes | | |
| 17 | During manufacture and testing, there were | ☑ No critical deviation<br>□ See attached report n° | | |

**Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
The batch is released.

Date
06/11/2023

Marion GRELLAUD
Pharmacien / Pharmacist

*Electronically signed by: Marion Grellaud*
*Reason: I Approve this document*
*Date: Nov 6, 2023 14:12 GMT+1*

**SERB Laboratoires**
40 avenue George V
75008 Paris · France
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 013 725 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

SERB

v170124

## CERTIFICAT D'ANALYSE / CERTIFICATE OF ANALYSIS N° FR23092604
## CONTRATHION 2%

| | |
|---|---|
| N° de lot/ *batch n°* | 5081 |
| Date de péremption / Expiry date | 07/2026 |
| Date de fabrication / Manufacturing date | 06/07/2023 |
| Date de contrôle/Date of control | 07/09/2023 |

| Contrôles / *Controls* | Normes / *Specifications* | Méthodes analytiques / *Analytical methods* | Résultats / *Results* |
|---|---|---|---|
| **Caractères / *Characters*** | | | |
| Aspect / *Appearance* | Poudre blanche lyophilisée / *White spongy freeze-dried powder* | Visuelle / *Visual* | Conforme / complies |
| **Identification** | | | |
| IR spectrum | Identique à la référence / *Identical to reference substance* | IR | Positive |
| UV spectrum | | UV | |
| * maximum 240 ± 5 nm | Positive | | Positive |
| * minimum 260 ± 5 nm | Positive | | Positive |
| * maximum 293 ± 5 nm | Positive | | Positive |
| CCM / TLC | Rf identique à la référence / *Rf identical to reference substance* | CCM / *TLC* | Positive |
| **Essais / Tests** | | | |
| Masse moyenne / *Average weight* | Approx 322.5 mg / vial | Pesée / *Weighing* | 324,1 mg |
| Uniformité de masse / *Mass uniformity* | | Pesée / *Weighing* | |
| ± 10% average mass | Max. 2 | | 0 |
| ± 20% average mass | Aucune / *None* | | 0 |
| Aspect de la solution reconstituée / *Appearance of the reconstituted solution* | Limpide / *Clear* | PE 2.2.1 | Conforme / complies |
| Test de dissolution / *Dissolution test* | Conforme / *Complies* | Méthode interne / *Internal method* | Conforme / complies |
| pH / pH of the solution | 2.60 – 4.60 | PE 2.2.3 | 3,13 |
| Teneur en eau / *Water content* | ≤ 1.00% | PE 2.5.12 | 0,18% |
| Produits de dégradation / *Degradation products* | | HPLC | |
| * acid derivative | ≤ 0.15% | | <0,05% |
| * cetone derivative | ≤ 0.15% | | <0,05% |
| * anti derivative | ≤ 0.15% | | <0,05% |
| * aldehyde derivative | ≤ 0.15% | | <0,05% |
| * amide derivative | ≤ 0.15% | | ND |
| * hydroxy derivative | ≤ 0.15% | | ND |
| * cyano derivative | ≤ 0.15% | | <0,05% |
| * Impuretés non identifiées (chaque) / *Non identified impurities (each)* | ≤ 0.10% | | <0,05% |
| * Total | ≤ 1.0% | | <0,1% |
| **Dosage / *Assay*** | | | |
| Exprimé en pralidoxime base / *Expressed as pralidoxime base* | 200 mg/fl/*vial* ± 5% (190.0 – 210.0) | UV : PE 2.2.25 | 202,7 mg/fl/vial |
| **Microbiologie / *Microbiology*** | | | |
| LAL | ≤ 0.175 IU/mg | PE 2.6.14 | < 0.025 IU/mg |
| Stérilité / *Sterility* | Sterile | PE 2.6.1 | Conforme / complies |

*ND : not detected*

**Conclusion**

Le produit est conforme aux normes fixées/The product meets the set standards.

Date
27/09/2023

Marion GRELLAUD
Pharmacien / Pharmacist

*Electronically signed by: Marion Grellaud*
*Reason: I Approve this document*
*Date: Sep 27, 2023 10:36 GMT+2*

**SERB Laboratoires**
40 avenue George V
75008 Paris · France
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 013 725 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

SERB

## CERTIFICATE OF ANALYSIS N° FR23042601

## CONTRATHION 200mg/10ml - Solvent

| | |
|---|---|
| Batch n° | 5077 |
| Expiry date | Jan-2027 |
| Manufacturing date | 11-Jan-23 |
| Date of analysis | 24-Feb-23 |

| TEST | Specifications | Methods | Results |
|---|---|---|---|
| Container | Colourless 10 ml glass type I ampoule | Visual | Complies |
| Ampoule content | | | |
| - Appearance | Clear liquid (Max 3,0 FTU) | EP 2.2.1 | 0 |
| - Colour | Colourless liquid (Max B9) | EP 2.2.2 | < B9 |
| Identification | | | |
| - Sodium | Positive | EP 2.3.1 method a | Complies |
| - Sodium | Positive | EP 2.3.1 method b | Complies |
| - Chlorides | Positive | EP 2.3.1 method a | Complies |
| Extractable volume | ≥ 10,0 ml | EP 2.9.17 | 10,4 ml |
| Acidity or alkalinity | max 0,1 ml of 0.01M NaOH or max 0,15 ml of 0.01M HCl | EP 0169 | Complies |
| Particulate contamination | | | |
| - visible particles | pratically free from particles | EP 2.9.20 | Complies |
| - sub visible particles | ≥10 µm: ≤6000 particles/amp. | EP 2.9.19 | 158 |
| | ≥ 25 µm: ≤600 particles/amp. | | 3 |
| Sterility | Sterile | EP 2.6.1 | Complies |
| Bacterial endotoxins | < 0,25 IU/ml | EP 2.6.14 | < 0,10 IU/ml |
| Assay of Sodium chloride | 0,0855 - 0,0945 g/10 ml | Potentiometry | 0,0900 g/10ml |

Conclusion:
The product was manufactured and controlled in compliance with the GMP and with the customer's specifications

Date
15-May-23

Quentin DEVILLARD
Pharmacist
V2 following QF_23_215

Quentin Devillard

Signature numérique de Quentin Devillard
Date : 2023.08.08 14:37:05 +02'00'

**SERB Laboratoires**
40 avenue George V
75008 Paris · France
Tel +33 (0)1 73 03 20 00 info@serb-labo.com S.A.S. au capital de 5 013 725 €
Fax +33 (0)1 46 36 75 47 www.serb-labo.com RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

**Datos Generales del Producto**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Expediente Sanitario | 19937803 | Nombre producto | **CONTRATHION® 2%** | | | | |
| Registro Sanitario | INVIMA 2015M-0002968-R1 | Vencimiento | | Modalidad | IMPORTAR Y VENDER | Estado Registro | Vigente |
| Observaciones | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." | | | | | | |

**Datos de Interés del Medicamento**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Forma Farmaceutica | PL - POLVO LIOFILIZADO | | | Franja | NINGUNA |
| Indicaciones | TRATAMIENTO DE LAS INTOXICACIONES POR INSECTICIDAS ORGANOFOSFORADOS. | | | | |
| Contraindicaciones | NUEVAS CONTRAINDICACIONES ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES ENUMERADOS EN LA SECCIÓN 6.1. | | | | |
| Inserto ? ☐ | Vida Util | TRES AÑOS | Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | Generico ? ☐ |
| Via Administracion | IV - INTRAVENOSA | | | | |

**Presentaciones Comerciales**

| Presentación Comercial | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Expediente Sanitario | Consec | Termino | Unidad / Medida | Cantidad | Descripcion | Fecha Insc | Estado | Fecha Inactiv | Identificador Unico Medicamentos (IUM) |
| **019937803** | **01** | 0247 | U | 10,00 | Caja con 10 frascos de polvo liofilizado de vidrio incoloro tipo II con tapón de elastómero y 10 ampollas de solvente de vidrio incoloro tipo I por 10 mL. | 2007/05/03 | Inactivo | 2015/05/08 | |
| **019937803** | **02** | 0247 | U | 10,00 | Caja por 10 frascos de polvo liofilizado de vidrio incoloro tipo II con tapón de elastómero y 10 ampollas de solvente de vidrio incoloro tipo I por 10 mL. | 2015/04/28 | Inactivo | 2015/04/28 | |
| **019937803** | **03** | 0247 | U | 10,00 | Caja por 10 frascos de polvo liofilizado de vidrio incoloro tipo II con tapón de elastómero y 10 ampollas de solvente de vidrio incoloro tipo I por 10mL. | 2015/05/08 | Activo | | |

**Principios Activos**

| Principio | Cantidad(Separador decimal es el punto) | Unidad de Medida |
|---|---|---|
| METIL SULFATO DE PRALIDOXIMA 3.225 MG EQUIVALENTE A PRALIDOXIMA | 2,00000 | g |
| Concentracion dec 677 | A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares | |

**Clasificacion ATC del Producto**

| ATC | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | SubGrupo Farmacologico | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| V03AB04 | PRALIDOXIMA | VARIOS | TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS | TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS | ANTIDOTOS |

**Roles por Producto**

| Rol | Tipo.Ident | Identificacion | Nombre / Razon Social | Direccion | Pais | Depto | Ciudad | Em |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ENVASADOR | Consecutivo | 201310168 | STRADIS | 29 rue León Faucher 51100 Reims, Francia | FRANCIA | | | |
| FABRICANTE | Consecutivo | 2013101687 | LABORATORIO REIG JOFRE,S.A. | Gran Capitán, 10 08970 Sant Joan Despí, Barcelona | ESPAÑA | | | |
| FABRICANTE | Consecutivo | 20131016877 | CENEXI (FABRICANTE DEL SOLVENTE) | 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay Sous Bois | FRANCIA | | | |
| IMPORTADOR | Nit | 8130027052 | MEGA LTDA | CLL 6 NO. 11 - 27 ALTICO | COLOMBIA | HUILA | NEIVA | |
| TITULAR | Consecutivo | 2000129 | LABORATORIOS SERB | | FRANCIA | | | |

<< Atras