

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

Contrato No.	FNE-128-2026		
Nombre del Contratista y/o Representante Legal	EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S		
Nombre del Supervisor y/o Interventor	JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA	Teléfono / Extensión	3305010
Dependencia	Fondo Nacional de Estupefacientes		
Objeto del Contrato	Contratar la fabricación nacional de fenobarbital 100 mg tabletas		
Fecha de Inicio	23/01/2026	Fecha de Terminación	30/10/2026

Periodo del Informe de Actividades (mes ejecutado objeto del informe)	Desde	23/01/2026	Hasta	30/06/2026
Valor honorarios (según lo pactado)	N/A			
Adición (En valor \$)	N/A			
Prórroga (En tiempo)	N/A			
Terminación anticipada	N/A			
Suspensión	N/A			
Cesión	N/A			

INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES ⁱ

	Obligación contractual	Actividad desarrollada	Producto y/o Entregables	Alertas, inconvenientes o situaciones especiales que afectan el cumplimiento de la obligación
1	Acordar con el supervisor del contrato de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, 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. Se recibirá a satisfacción dichas actividades conforme el cumplimiento de dicho cronograma aprobado entre las partes firmantes de este contrato.	Se recibió por parte del contratista las fechas del cronograma de fabricación y entrega de medicamentos	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO IGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100m B\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
2	Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, el director técnico responsable del proceso de fabricación, así como la persona designada para realizar las entregas físicas del producto en las instalaciones del	El contratista remitió oficio en el cual manifiesta que el director técnico asignado para el proceso de fabricación es la Dra. Gladys	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\2_OBLIGACION - DELEGADO	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	Fondo Nacional de Estupefacientes.	Galvis y la persona delegada para las entregas de los lotes en el FNE es Verónica Rivera		
3	Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación las artes de la Caja Plegadiza, blister y el protocolo de fabricación para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción de los medicamentos. El protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista.	El contratista allegó las artes correspondientes a la caja plegadiza, blister e IM para el medicamento objeto del contrato.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\3_OBLIGACION - ARTES	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
4	Recibir de la U.A.E. 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 la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis 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.	El contratista recibió de parte del FNE la cantidad de principio activo, para su uso en la fabricación de los lotes del medicamento objeto del contrato	soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\4_OBLIGACION - ENTREGA MP Acta de entrega de materia prima No. 202602 05/02/2026 Acta de entrega de materia prima No. 202603 05/02/2026 Oficio de entrega de materia prima al laboratorio Eurofarma con radicado No. 2026241000305991 del 05/02/2026 Orden de baja No. FNE 10016 del 02/06/2026 Orden de baja No. FNE 10017 del 02/06/2026	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
5	Informar con anticipación la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 N° 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.	El contratista informó oportunamente acerca de la transformación de materia prima para la fabricación de los lotes 175195, 175196 y 175192 de Fenobarbital 100mg tabletas.	soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\5_OBLIGACION - TRANSFORMACION Solicitud de transformación Anexo No. 4: LOTES 175195, 175196 y 175192.	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
6	Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado de la U.A.E. FNE debidamente identificado previa comunicación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación, procesos (proceso de pesada, orden de producción, protocolo de fabricación, calificación de equipos y cualquier documento que requiera el Fondo para verificar el cumplimiento de la calidad	contratista permitió la entrada a las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado por el FNE para la entrega de materia prima y acompañar algunos procesos de fabricación.	soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\6_OBLIGACION - VISITAS Oficio de entrega de materia prima al laboratorio Eurofarma con radicado No. 2026241000305991 del 05/02/2026 Acta de transformación No. 2026-05-T-114 del 05/04/2026 Acta de transformación No. 2026-05-T-125 del 11/04/2026 Acta de transformación No. 2026-05-T-133 del 15/04/2026	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento.			
7	Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital 100 mg Tableta, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.	Los lotes 175195, 175196 y 175192 fueron manufacturado con los requisitos estipulados por las BPM vigentes. El contratista entregó los lotes 175195, 175196 y 175192 en las instalaciones del FNE	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\7_OBLIGACION - ENTREGA PT ACTA DE ENTREGA PT 007-2026 DEL 30/06/2026	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
8	Entregar copia digital individual y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad con datos primarios con concepto aprobado para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes.	El contratista entregó los Batch Record de los lotes 175195, 175196 y 175192 con los respectivos soportes de trazabilidad de las actividades realizadas durante la manufactura y acondicionamiento, al igual que los certificados de calidad de los lotes 175195, 175196 y 175192 con los respectivos datos primarios del medicamento objeto del contrato	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\8_OBLIGACION - BATCH RECORD. Paquetes técnicos de los lotes: - 175195 - 175196 - 175192	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
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 análisis de calidad en mención para el producto terminado deberán ser asumidos en su totalidad por el laboratorio contratista.	El contratista certificó la calidad y cumplimiento de las especificaciones de los lotes manufacturados mediante el batch record, el certificado de análisis y la liberación del mismo. Lotes 175195, 175196 y 175192	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\9_OBLIGACION - CERTIFICADO DE CALIDAD Lote: 175192 CoA 552818 Lote: 175195 CoA 552821 Lote: 175196 CoA 552828	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
10	Entregar al FNE el protocolo de estudio de estabilidad Ongoing del medicamento Fenobarbital 100 mg Tableta nacional, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad.	El contratista entregó el protocolo para el estudio de estabilidad On-Going para el medicamento objeto del contrato	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\10_OBLIGACION - PROTOCOLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

11	Realizar estudios de Estabilidad Ongoing, en condiciones de envejecimiento natural por un término de 36 meses, para muestras de un (1) lote industrial del medicamento Fenobarbital 100 mg Tableta fabricado en la presente vigencia como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están 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 a la U.A.E. 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).	De acuerdo con el protocolo de estabilidad On-going entregado para realizar los estudios de estabilidad del lote 175196 El laboratorio tomó 990 tabletas para realiza este estudio.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\10_OBLIGACION - PROTOCOLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
12	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, Capítulo II Norma 01, 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).	El laboratorio Eurofarma ha guardado en sus instalaciones las muestras de retención de los lotes manufacturados. El laboratorio tomó 29 cajas plegadizas por 30 tabletas de los lotes 175195, 175196 y 175192 como muestras de retención.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\12_OBLIGACION - MUESTRAS DE RETENCION	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
13	En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación,	Durante el periodo del presente informe no se han presentado novedades en la	N.A	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos 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 fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con la U.A.E. 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).	ejecución de la obligación.		
14	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 presente informe no se han presentado novedades en la ejecución de la obligación.	N.A.	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
15	Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima como del estándar de referencia primario (ER), debiendo adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis de los medicamentos, garantizando el almacenamiento de la misma, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes).	El contratista ha respondido por el buen manejo de la materia prima y estándares de referencia.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\15_OBLIGACION - CUSTODIA MP	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
16	Realizar entrega sin costo a la U.A.E. FNE de las cajas plegadizas adicionales obtenidas como excedente del proceso de producción de los medicamentos, que sean fabricadas y aprobadas por el departamento de calidad del laboratorio, debidamente acondicionadas, dado el caso.	No se presentaron excedentes en el proceso de producción del medicamento.	N/A	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
17	Garantizar al menos un rendimiento del 95% en el proceso de fabricación, teniendo en cuenta que la U.A.E. FNE hace entrega de la cantidad de principio	El contratista ha garantizado al menos un rendimiento del proceso de fabricación	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	activo y estándar primario requerido para la fabricación de los lotes del medicamento considerando todas las variables de ajustes en la formulación y mermas, 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 a la U.A.E. FNE el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.	del 95% en la fabricación del lote entregado del medicamento metilfenidato 10 mg Tab	TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\17_OBLIGACION - RENDIMIENTO <table><tr><th>LOTE</th><th>RENDIMIENTO</th></tr><tr><td>175192</td><td>$\frac{65.907 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.8\%$</td></tr><tr><td>175195</td><td>$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$</td></tr><tr><td>175196</td><td>$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$</td></tr></table>	LOTE	RENDIMIENTO	175192	$\frac{65.907 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.8\%$	175195	$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$	175196	$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$	desarrollo de esta actividad
LOTE	RENDIMIENTO											
175192	$\frac{65.907 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.8\%$											
175195	$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$											
175196	$\frac{65.520 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Recepción}}{66.666 \text{ Cajas} \times 30 \text{ tabletas} - \text{Teórico}} \times 100\% = 98.2\%$											
18	Entregar por escrito la conciliación de las cantidades de producto terminado, 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 a la U.A.E. FNE, previo análisis de las alternativas y aprobación por parte del supervisor del contrato.	El contratista realizó la conciliación de la materia prima y la reconciliación del producto terminado, al momento de la entrega del medicamento en el FNE.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\18_OBLIGACION - CONCILIACION Reconciliación del producto terminado asociadas al contrato FNE-136-2026 del 23/04/2026.	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad								
19	Una vez sea transformada la materia prima de cada lote del Fenobarbital 100 mg tabletas, el contratista se obliga a comunicar a la aseguradora y al FNE la fecha de transformación dentro de los 15 días hábiles siguientes, 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 (36 meses), 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 POSCONTRACTUAL).	Posterior a la transformación de la materia prima, el contratista comunicó a la aseguradora la fecha de transformación, con la finalidad de dar inicio a la garantía de calidad del lote transformado. En la plataforma SECOP II el estado de la póliza es aprobado	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 100 mg TAB \02_CONTRACTUAL\02_OBLIGACIONES\19_OBLIGACION POLIZA Poliza_10_NB-100432084_0 del 23/01/2026 de Mundial de Seguros S.A	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad								
20	Cumplir con el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y	En el período de ejecución del presente informe no se han	N/A	No se presentaron situaciones o novedades para el								

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	Protección Social y Resolución N° 2024015321 de 2024 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 eficacia del medicamento del cual es titular el Fondo Nacional de Estupefacientes, debe allegar la información de dichos casos a los siguientes correos electrónicos fne@minsalud.gov.co , farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y del supervisor designado. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).	presentado casos de eventos adversos a medicamentos, errores de medicación, fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad y eficacia del medicamento.		desarrollo de esta actividad
21	Garantizar la calidad de los medicamentos a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales Límites, <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.	El contratista allegó la matriz de riesgo asociadas a Nitrosaminas, impurezas elementales y solventes residuales	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOS NACIONALES\FENOBARBITAL 0,4% SLN ORAL\2_CONTRACTUAL\2_OBLIGACIONES\21_OBLIGACION - GARANTIZAR LA CALIDAD MTO	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
22	Garantizar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el INVIMA y de acuerdo a la resolución 1160 del 206 de Ministerio de Salud y Protección Social, manteniendo su certificación durante la vigencia y ejecución del contrato. En caso de no cumplir con la certificación en BPM avalada por el INVIMA durante la ejecución del contrato, el contratista permitirá al FNE culminar unilateralmente el contrato.	El contratista ha garantizado el cumplimiento de sus BPM otorgadas por el INVIMA, que permite la fabricación del producto.	El soporte de la actividad realizada se consolida en la siguiente ruta: R:\00.ARCHIVO DIGITAL\7_CONTRATOS\JURIDICOS\2026\02_MEDICAMENTOSNACIONALES\ FENOBARBITAL 100 mg TAB\02_CONTRACTUAL	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

23	Revisar y acordar con el Fondo Nacional de Estupeficientes, actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad, el proceso de manufactura, los tiempos de 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, si aplica, siempre que no se modifiquen o varíen las condiciones contractuales pactadas.	No se han requerido actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad y el proceso de manufactura	N/A	No se presentaron situaciones o novedades para el desarrollo de esta actividad
----	---	--	-----	--

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


 EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S
 Fecha: 30/06/2026

BALANCE ECONÓMICO

Valor Total Contrato (Inicial + Adición)	Valor Pagado	Valor a Pagar	Saldo Liberado	Saldo por pagar (vigencia)
VIGENCIA 2026				
\$ 1.478.800.000	\$ 0,00	\$ 689.276.669	\$ 0,00	\$ 789.423.331
VIGENCIA 20XX				
\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
CESIÓN				
\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
TOTAL				
\$ 1.478.800.000	\$ 0,00	\$ 689.276.669	\$ 0,00	\$ 789.423.331

El Fondo Nacional de Estupeficientes cancelará al CONTRATISTA, la suma de SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS SESENTA Y NUEVE. PESOS M/CTE. (**\$ 689.276.669**)

PAGO DE SEGURIDAD SOCIAL PERSONAS NATURALES					
CONCEPTO	PLANILLA No.	VALOR PAGADO	PERIODO		FECHA DE PAGO
			MES	AÑO	
Salud					
Pensión					

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

ARL				
Certificaciones parafiscales de fecha: (Diligenciar únicamente para EMPRESAS)			ABRIL 2026	

El Contratista tiene otros Contratos de Prestación de Servicios:

SI ☐ NO ☐

En la eventualidad que la Supervisión verifique que la información suministrada por el Contratista no es consistente o carece de validez, ésta deberá indicar las acciones tomadas: N/A

INFORME PARCIAL DE SUPERVISIÓN

De conformidad con el seguimiento a la ejecución del contrato, el (los) supervisor (es) certifica(n) que:

1. El (la) Contratista durante el periodo de ejecución del contrato, desarrolló y cumplió con objeto contractual, las obligaciones generales y específicas, presentó y entregó los productos y/o informes establecidos en el Contrato
2. Apruebo los informes, productos y demás documentos presentados y entregados por el (la) Contratista durante el periodo mencionado en desarrollo de las obligaciones pactadas en el Contrato
3. A la fecha, no se han identificado causales de incumplimiento por parte del contratista que ameriten actuaciones conminatorias o la imposición de medidas sancionatorias por parte de la Administración, evidenciándose el cumplimiento de las obligaciones contractuales pactadas.
4. Se realizó la revisión de la matriz de riesgos asociada al contrato, estableciendo que, a la fecha, ninguno de los riesgos identificados se ha materializado
5. Se realizó la validación del examen médico ocupacional presentado por el contratista, evidenciando que dicho documento se encuentra vigente y cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable para la ejecución del contrato. Esta verificación garantiza el cumplimiento de las condiciones de ingreso y permanencia en la entidad, conforme a lo dispuesto en el Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015.
6. Se verificó que el contratista no presenta legalizaciones pendientes por concepto de los desplazamientos autorizados, los cuales han sido gestionados oportunamente a través del módulo de viáticos dispuesto por la entidad.
7. Se constató que el contratista mantuvo las condiciones de seguridad de la información requeridas para la ejecución del objeto contractual, atendiendo los lineamientos de la Entidad y las buenas prácticas para la protección de los activos de información bajo su custodia o acceso.
8. Se verificó el cumplimiento de las obligaciones de seguridad asociadas a la relación con proveedores, con base en los reportes o evidencias de cumplimiento entregados por el contratista. Esto incluye, según la naturaleza del servicio, la observancia de requisitos de seguridad en la cadena de suministro de productos o servicios TIC y el reporte oportuno de incidentes, conforme a las obligaciones derivadas del contrato.

OBSERVACIONES	N/A
ANEXOS	1. Comprobante del pago de los Aportes respectivos al Sistema de Seguridad Social Integral en Salud y Pensiones y/o Aportes Parafiscales por parte del Contratista. 2. Soportes relacionados en el formato "GFIF02 Declaración Juramentada" para efectos de la depuración de la base de retención en la fuente. Únicamente en caso de que alguna de las

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CÓDIGO	GCOF61
	FORMATO	INFORME DE CUMPLIMIENTO DE AVANCES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PAGO	VERSIÓN	02

	circunstancias certificadas en dicho formato haya cambiado durante el mes objeto del informe, se recuerda que es obligación exclusiva del contratista informar oportunamente cualquier modificación relacionada con el origen de los ingresos, su proporción o el cambio en la categoría tributaria. 3. Soportes contractuales cargados en la sección 7 del contrato electrónico (Formato comprimido). Cuenta de cobro o factura, según la responsabilidad tributaria del contratista (responsable o no responsable de IVA) 4. Si el contratista está obligado a facturar electrónicamente, deberá presentar la factura electrónica validada previamente por la DIAN y <u>aprobada por el supervisor en el sistema de facturación electrónica dispuesto por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público</u>, como requisito indispensable para el pago de los bienes y/o servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en la Resolución única en materia tributaria 227 de 23 de septiembre de 2025. 5. En caso de primer pago debe aportar: a. Soportes relacionados en el formato “GFIF02 Declaración Juramentada” para efectos de la depuración de la base de retención en la fuente. b. Certificado de realización del programa de inducción y reintroducción virtual. c. Acuerdo de ejecución contractual firmado por el supervisor y el contratista. d. Examen médico ocupacional vigente. En mi calidad de supervisor/a autorizo el presente pago conforme a lo señalado en la cláusula de pago de los Estudios Previos y demás documentos correspondientes. JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA Supervisor (es)/Interventor (es) Lugar y Fecha: Bogotá, D. C., Seleccione fecha
--	--

¹ Incluir las obligaciones específicas pactadas en el Contrato y/o Convenio.