	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
invima	**FORMATO SOLICITUD DE TRAMITE CONTRACTUAL**	T 329
	Código: GAD-ABS-FM007 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 29/06/2018	

DIRECCIÓN, GRUPO U OFICINA:	**Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**				
No. DE CONTRATO	**323 de 2018**	**TIPO DE CONTRATO**	Prestación de servicios		
CONTRATISTA	**ARICEL SAS**				
OBJETO	Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del contador de particulas Lightouse de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**.				
VALOR	$ 18.052.365,45		**INVERSIÓN**	X	
			FUNCIONAMIENTO		
			PROYECTO	Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional	
			RUBRO	Realizar el proceso intervenciones Metrológicas	
PLAZO EJECUCIÓN O ENTREGA	**DESDE**	22 de mayo de 2018	**HASTA**	30 de septiembre de 2018	
FECHA DE SOLICITUD	17 de septiembre de 2018				
TIPO DE SOLICITUD	*Seleccione*	Prórroga			
SI CORRESPONDE A ADICIÓN INDIQUE	**INVERSIÓN**	X	**FUNCIONAMIENTO**		
	PROYECTO	**No aplica**			
	RUBRO	**No aplica**			
	VALOR	**No aplica**			

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y CONVENIENCIA DEL TRAMITE CONTRACTUAL

Se solicita prórroga del contrato N° 323 de 2018 *"Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del contador de partículas lighthouse, de la Oficina de Laboratorios y Control del Invima"*, por la siguiente razón:

En la ejecución del referido contrato el contratista Aricel notificó que el fabricante LightHouse, quien es el que realiza las intervenciones metrologicas del equipo contador de partículas lighthouse en su fabrica, presentó un fallo que requirió el reacondicionamiento extemporáneo en la línea de líquidos en la cual se ejecutan las calibraciones de los equipos, lo que ocasionó el retraso en el cumplimiento del cronograma inicial. La situación que se presentó en la fabrica es ajena a la voluntad del contratista por esta razón el supervisor del contrato considera que se pertinente otorgar la prorroga solicitada hasta el 30 de noviembre de 2018.

Se informa que no se requiere ninguna adición en el valor del contrato, ya que las actividades continuan siendo las mismas.

SUPERVISOR DEL CONTRATO *(nombre)*	**JAVIER ANTONIO TERREROS VARGAS**	**ORDENADOR DEL GASTO** *(nombre)*	**JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO**
FIRMA		**FIRMA**	
CARGO	Coordinador Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	**CARGO**	Secretario General

Cualquier adición, prorroga, modificación, aclaración, corrección de un contrato, que involucre la existencia de recursos a cargo del presupuesto de inversión deberá ser certificada por el Jefe de la Oficina Asesora de Planeación.

El suscrito certifica que:

La adición, prorroga, modificación, aclaración, corrección del contrato tienen recursos en las actividades del presupuesto de Inversión respectivo.	**DALADIER MEDINA NIÑO** JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

Nota: Este campo debe ser diligenciado según sea el caso

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SECRETARIA CONTRACTUAL
Recibido por: Maria Romero
Fecha: 19/09/18
Hora: 4:20

Alcance a solicitud de trámite contractual

Prórroga contrato 323 de 2018

Objeto: Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del contador de particulas Lightouse de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Bogotá D. C., septiembre de 2018

Doctora:
MERYL DEULOFEU VARGAS
Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual.

De manera cordial, me permito dar alcance a la solicitud de prórroga del contrato 323 de 2018 cuyo objeto es Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del Contador de Partículas Lighthouse, de la Oficina de Laboratorios y Control del Invima, en los siguientes términos:

En el Equipo Contador de Partículas se realiza la prueba de conteo de partículas, para el control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales, con el fin de verificar el cumplimiento con los requisitos de Partículas en Inyectables, establecidos por las Farmacopeas Oficiales de Colombia, dicha prueba es considerada por la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea - EP, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas móviles extrañas, accidentalmente presentes en las soluciones, este ensayo es primordial para detectar partículas en preparaciones farmacéuticas, las cuales son perjudiciales para la salud del paciente.

En caso de no realizarse las intervenciones metrológicas no se puede garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos en el equipo Contador de Partículas Lighthouse, así mismo, no se previene el desgaste y desajuste y se podrían detener algunos procesos del laboratorio o generar resultados analíticos no confiables.

De acuerdo con lo anterior para el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT, es necesario contar con las intervenciones metrológicas teniendo por lo que se recomienda otorgar la prórroga solicitada, en cuenta que:

1. La demora en la realización de la intervención metrológica es un caso fortuito,
2. El proveedor ARICEL solicitó la prórroga,
3. No se afecta el presupuesto,
4. El tiempo solicitado corresponde a dos (2) meses y es un tiempo prudente para solucionar el problema presentado
5. El LFQPFOT requiere la intervención de este equipo lo antes posible

Cordialmente,

JAVIER ANTONIO TERREROS VARGAS
Supervisor del Contrato

Creatividad, Innovación y Compromiso

Bogotá, Septiembre 14 de 2018

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Oficina de Laboratorios Control de Calidad
Ciudad

REF: SOLICITUD PRORROGA CONTRATO DE PRESTACION DEL SERVICIOS No. 323 DE 2018 INTERVENCIONES METROLÓGICAS DEL CONTADOR DE PARTICULAS LIGHTHOUSE DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Respetados Señores,

Por medio del presente oficio, comedidamente solicitamos a ustedes prorrogar la entrega del contrato de la referencia, esto debido a que el fabricante LightHouse nos notificó que hubo un fallo que requirió el reacondicionamiento extemporáneo en la línea de líquidos en la cual se ejecutan las calibraciones de los equipos, lo que ocasionó el retraso en el cumplimiento del cronograma inicial.

Fabrica indica que las instalaciones estarán habilitadas en aproximadamente tres semanas; por lo anterior, agradecemos se extienda la fecha de entrega hasta el próximo 30 de noviembre del presente año.

Agradecemos su paciencia y comprensión ante la novedad, quedamos atentos a sus comentarios.

Cordialmente,

Creatividad, Innovación y Compromiso

Diana Lopez Rojas
<Líder de Equipos y Servicios>
(57-1) 427 6100 Ext. 301
servicio_tecnico@aricel.com
Calle 59 A Bis # 5-53 Ofc 701
Bogotá Colombia
www.aricel.com