	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
invima	**FORMATO INFORME ACTIVIDADES CONTRATISTA**		
	Código: GAD-GCT-FM9	Versión: 01	Fecha de emisión: 2022/02/01

1. DATOS GENERALES DEL CONTRATO				
No. CONTRATO	*378 de 2024*			
CONTRATISTA:	Carolina Torregrosa Romero		**NIT / C.C No. :**	*1140872867*
OBJETO CONTRACTUAL:	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.			
VALOR DEL CONTRATO	TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS M/CTE ($33.132.000).			
FECHA DE SUSCRIPCIÓN:	**2024-01-25**		**PLAZO DE EJECUCIÓN DIAS**	**6 MESES**
FECHA DE INICIO:	**2024-01-26**		**FECHA DE TERMINACIÓN:**	**2024-07-25**
FECHA PERIODO DE PAGO.	**DE:**	**2024-03-26**	**HASTA:**	**2024-04-25.**
PAGO NÚMERO:	**3**		**DEPENDENCIA:**	**Dirección de Medicamentos y productos Biológicos**
SUPERVISOR DEL CONTRATO:	**Gloria Cecilia Peñuela Sánchez.**			

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
1	**Realizar evaluación técnica especializada de los documentos aportados por el interesado para la obtención de las evaluaciones farmacológicas o farmacéuticas y trámites asociados, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y atendiendo el plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.**	**Evaluación de la documentación para la ejecución de trámites de bioequivalencia.**	**Asignación del trámite en el PLAN DE TRABAJO.** **Los trámites de bioequivalencia fueron cargados en el Share Point, en su carpeta correspondiente.**
2	**Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los**	***Evaluación de trámites de bioequivalencia que van a las Salas Especializadas de Medicamentos:***	**Asignación del trámite en el PLAN DE TRABAJO.**

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
	trámites de registros sanitarios y trámites asociados.	• **859. Rad. 20191255153. TEMAZ® 250 mg –100 mg – 20 mg Temozolomida Cápsulas (RECURSO).** • **1044. Rad. 20211078765. GLIVEC® Imatinib mesilato 400 mg Comprimido con cubierta pelicular (AUTO).** • **1083. Rad. 20211074482. GLIMET® XR Metformina 1000 mg - 750 mg - 500 mg Tabletas de liberación prolongada (AUTO).** • **1165. Rad. 20211131973. LEGABIN® CR 330 mg Tabletas de liberación extendida (AUTO).** • **1166. Rad. 20211131938. LEGABIN® CR 165 mg Tabletas de liberación extendida (AUTO).** • **1248. Rad. 20221156926. PROLEVO® LEVOTIROXINA SÓDICA 125 mcg CÁPSULA BLANDA (AUTO).** • **1249. Rad. 20221179927. PROLEVO® LEVOTIROXINA SÓDICA 175 mcg CÁPSULA BLANDA (AUTO).** • **1253. Rad. 20231121614. ERLEADA® Apalutamida 240 mg Tabletas recubiertas (AUTO).**	**Los trámites de bioequivalencia fueron cargados en el Share Point, en su carpeta correspondiente.**

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
		• **1257. Rad. 20211293909. VOTRIENT® 400 mg (Clorhidrato de Pazopanib) Tabletas recubiertas (AUTO).**	
3	**Construir el agendamiento de solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora.**	**Actividades contempladas en la acción No. 2.**	**Notificación por correo electrónico del cargue del trámite para agendamiento.**
4	**Proyectar los actos administrativos de las solicitudes de modificaciones de estudios de bioequivalencia, insertos e información para prescribir para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.**	• **1144. Rad. 20211160747. Comunicación Interna No. 20243004753 del 04_04_2024.**	**Correspondencia Interna mediante aplicativo Sesuite.**
5	**Participar activamente en la implementación de proyectos, guías, formatos, bases de datos, análisis normativos asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y apoyo en la implementación de proyectos, de conformidad con las normas vigentes relacionadas con el objeto contractual.**	**Revisión de trámites evaluados (Años: 2022-2024) para centro cuestionado Synapse Labs Pvt. Ltd.**	**Documento del PLAN DE TRABAJO (Abril).**
6	**Asistir y asesorar desde su área de conocimiento en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor**	***Reuniones y Capacitaciones:*** • **10/04/2024: Asistencia presencial para aplicación de Bateria**	**Las reuniones fueron mediante la herramienta Microsoft Teams, las cuales fueron grabadas.**

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
	del contrato, atendiendo en todos los casos los lineamientos de la entidad.	**riesgo Psicosocial DMPB.** • **12/02/2024: Integración GASECR.** • **17/04/2024: Revisión prolevo en trámites paralelos.** • **22/04/2024: Reunión tema: reestructuración (22/04/2024).** • **23/04/2024: Unificación de conceptos VOTRIENT.** • **24/04/2024: Unificación de conceptos de PROLEVO.** • **29/04/2024: CAPACITACION PQRS, a compañero Iván.** • **09/04/2024 y 30/04/2024: Unificación criterios Glimet.**	
7	**Participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.**	**Este objetivo no fue contemplado para el período de su ejecución.**	**N.A.**
8	**Actualizar las bases de datos y demás sistemas de información con los que la Dependencia cuenta para registrar la información relacionada con los trámites.**	**Revisión en el aplicativo de registros y SESUITE que se encuentren cargados los radicados de los trámites de bioequivalencia asignados para su evaluación. De caso que no se visualice un radicado, se informa a la Oficina de Atención al Ciudadano para la gestión pertinente.**	• **Aplicativo de Registros Sanitarios** • **Aplicativo Sesuite.** • **Aplicativo SharePoint.** • **Correo electrónico a la Oficina de Atención al Ciudadano.**
9	**Asistir al Grupo de Apoyo a Salas especializadas de la**	***Correspondencia:***	

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
	Comisión Revisora en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.	**Se dio respuesta a correspondencias y PQRSD bajo radicados No.:** ○ **Radicado No. 20241062182: Importación Kivexa.** ○ **Radicado No. 20241090534: Protocolo de Bioequivalencia – CAIMED.** ○ **Radicado No. 20241090777: Protocolo de Bioequivalencia – CAIMED.** ○ **Radicado No. 20241100573: Protocolo de Bioequivalencia – CAIMED.** ○ ***Atención al usuario:*** • **Atención al usuario, cita No. 44323. – CAIMED. Día: 2024-04-23, hora: 9:40 am – 10:00 am.**	**Con respecto a las correspondencias y PQRDS se tienen las siguientes evidencias:** • **Cargue en el aplicativo SeSuite.** • **Notificación comunicación PQRDS, allegada por correo electrónico.** • **Diligenciamiento del documento "Listado de CORRESPONDENCIA – Bioequivalencia" en la carpeta correspondiente de Share Point.** **Se atiende atención al usuario mediante la herramienta Microsoft Teams y elaboración de Acta No.:** ○ **44323.**

Certifico que cumplí a cabalidad las actividades del objeto contractual arriba descritas.

3. VIAJES O DESPLAZAMIENTOS (CUANDO APLIQUE)

A continuación, relaciono los desplazamientos que realicé previo a la presentación de este informe. Una vez finalizado cada desplazamiento presenté ante el supervisor del contrato un informe sobre las actividades realizadas. Cada informe cuenta con el visto bueno del Supervisor, se constituye en soporte de la legalización de los desplazamientos realizados y forma parte integral del presente Informe de ejecución contractual, el cual relaciono así:

ITEM	No. AUTORIZACIÓN DE VIAJE	LUGAR DE DESPLAZAMIENTO	FECHAS DE DESPLAZAMIENTOS	
			INICIO	FINALIZACIÓN
1.	N/A	N/A	N/A	N/A
2.			AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
……			AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD

4. CUMPLIMIENTO FRENTE A LA OBLIGACIÓN DE SEGURIDAD SOCIAL

Para el trámite de la cuenta me permito adjuntar: fotocopia o en medio magnético de la planilla, recibo de pago de aportes a salud, pensiones y ARL, correspondiente al mes de febrero del año 2024.

Pago No.	Valor de honorarios	Base de cotización	No. días base de cotización	Valor Pago correspondiente EPS, Pensión y ARL	No. Planilla	Planilla Expedida por (operador)
3	5.522.000	5.522.000	30	641.200	9464984704	Aportes en línea

5. BALANCE FINANCIERO

Valor total del contrato	33.132.000
Valor ejecutado a la fecha (incluyendo el periodo actual).	16.566.000
Saldo del contrato	16.566.000

6. PUBLICACION EN LA PLATAFORMA SECOP II LAS CERTIFICACIONES DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO, INFORMES Y SOPORTES CORRESPONDIENTES

NÚMERO DE PAGO CON SUS RESPECTIVOS SOPORTES PUBLICADOS	PUBLICACIÓN EN SECOP II	
	SI	NO
3	X	

Atentamente,

Firma
Carolina Torregrosa Romero
Contratista
C.C. No. 1.140.872.867 de Barranquilla.

Recibí a satisfacción:



Firma
Gloria Cecilia Peñuela Sanchez
Coordinadora del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Supervisor(a) Contrato 378 de 2024