	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	368 de 25 de Enero de 2024			
CONTRATISTA:	Sandra Judith Monroy Cárdenas		**NIT / C.C No. :**	51993425
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	$33.132.000			
FECHA DE SUSCRIPCIÓN:	25 de Enero de 2024		**PLAZO DE EJECUCIÓN DIAS**	**180 días**
FECHA DE INICIO:	**2024-01-25**		**FECHA DE TERMINACIÓN:**	**2024-07-24**
FECHA PERIODO DE PAGO.	**DE:**	**2024-05-25**	**HASTA:**	**2024-06-24**
PAGO NÚMERO:	**5**		**DEPENDENCIA:**	**DMPB**
SUPERVISOR DEL CONTRATO:	**Gloria Cecilia Peñuela Sánchez**			

2. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
1	Realizar la 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**.**	De acuerdo con las asignaciones hechas en el plan de trabajo de Mayo y Junio, se revisa en el aplicativo de registros, los trámites que se presentan Anexos al expediente relacionados, revisiones de oficio y trámites anteriores que incluyan evaluación de información de CR que se encuentren en curso. Se comunican mediante correo los hallazgos que afectan el trámite y en lo posible poder resolverlos. <u>DESISTIMIENTOS DE TRÁMITES ASIGNADOS</u> <u>Lyricas Aspen</u> Se radica el 19 y 20 de junio por parte del titular desistimientos de trámites de modificación de Pregabalina de 6 radicados del producto Lyrica en noviembre de 2021 y 6 radicados en Decreto 334 de febrero de 2024. Teniendo en cuenta la consolidación en los 6	Se envían correos institucionales informativos de los expedientes revisados y las situaciones encontradas al ingeniero Fernando y a la coordinadora Gloría. Se ingresa avances realizados en las Carpetas en SharePoint de FIES 2024 / MAYO Y JUNIO / MODIFICACIONES INFORMES DE SEGURIDAD / SANDRA MONROY CARDENAS. Se registra en aplicativo de registros: en Registros sanitarios / Área de trabajo de acuerdo con los expedientes asignados.

		trámites en curso radicados en septiembre de 2021 de los mismos expedientes analizados. VICTOZA 6mg/ml Novo Nordisk Se envía correo para solicitar la unificación de 3 trámites radicados de información de seguridad y poder resolver el radicado 334 No. 20231323661 de 6/12/2023. ACLARACIÓN MESAX 500 MG Se envía correo el 21/06/2024 para poder continuar con radicado de modificación de etiqueta No. 20241107446 de 13/05/2024 TRAMITES PENDIENTES POR OTROS EN CURSO PREGABALINA PREGADEX 75MG Y 150 MG (20241046941-20241046946) PENTAGLOBIN (20241071529) SPORANOX SLN ORAL (20221253463)	
2	Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.	No Aplica	No Aplica
3	Construir el agendamiento de solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora	No Aplica	No Aplica
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.	Se realiza proyección de los productos evaluados y se diligencia en el aplicativo de registros, para el periodo de 25/05/2024 – 24/06/2024). AUTOS PREGABALINA 75MG TABLETAS, PREGABALINA 150MG TABLETAS RESOLUCIONES SKUDEXA® TABLETAS RECUBIERTAS, PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, SALOFALK 1000MG, SALOFALK 1.5G, SALOFALK 3 G,	Se ingresa avances realizados en la Carpeta en SharePoint de FIES 2024 / MAYO Y JUNIO / MODIFICACIONES INFORMES DE SEGURIDAD / SANDRA MONROY CARDENAS. Se registra en aplicativo de registros: en Registros sanitarios / Área de trabajo de acuerdo con los expedientes asignados.

		ESPIRONOLACTONA 100 MG TABLETAS, MESAX 500 MG TABLETA, CLOTRIMAZOL + DEXAMETASONA + NEOMICINA CREMA <u>CORREO</u> VICTOZA® 6MG/ML (requerimiento por correo de Grupo de Apoyo) <u>CORRESPONDENCIA A REGISTROS</u> BROMURO DE VECURONIO, MARTESIA 75MG COMPRIMIDOS, SORAFENIB, DASATINIB.	
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.	No Aplica	No Aplica
6	Asistir y asesorar desde su área de conocimiento en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor del contrato, atendiendo en todos los casos los lineamientos de la entidad.	No Aplica	No Aplica
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.	No Aplica	No Aplica
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.	Actualización de base en SharePoint PLAN DE TRABAJO (Funcionarios de planta) y PROGRAMACION PARA CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL (Contratistas) MAYO Y JUNIO COMISION REVISORA	Documento con avances diligenciados para el Plan de trabajo de Mayo y Junio a cargo de QF Sandra Monroy Cárdenas

9	Asistir al Grupo de Apoyo a Salas especializadas de la Comisión Revisora en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.	Atención de citas de usuarios en el periodo 25/05/2024 – 24/06/2024	Citas 6027 - 46028 - 46056 - 46057 - 46059 (31/05/2024), están las Actas que se envían a los usuarios y grabación de la reunión Teams.
		Respuesta a correspondencia y PQRDS en el periodo 25/05/2024 – 24/06/2024	Respuesta a Derechos de Petición 20241121481 (09/06/24) y 20241134871 (25/06/24). Evidencias en aplicativo Sesuite.
		Asistencia a reuniones y participación en capacitaciones relacionadas con la tarea asignada	Listados de asistencia y grabaciones de las reuniones Teams

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 a los meses de Mayo y Junio 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)
5	$5.522.000	May $2.208.800	30	May $641.200	77343867	Mi Planilla
		Jun $2.208.800		Jun $641.200	78107720	

5. BALANCE FINANCIERO

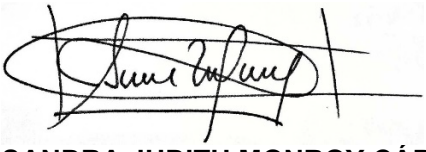
Valor total del contrato	$33.132.000.oo
Valor ejecutado a la fecha (incluyendo el periodo actual).	$27.610.000.oo

Saldo del contrato	$5.522.000.oo

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

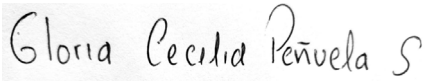
NÚMERO DE PAGO CON SUS RESPECTIVOS SOPORTES PUBLICADOS	PUBLICACIÓN EN SECOP II	
	SI	NO
5	X	

Atentamente,



SANDRA JUDITH MONROY CÁRDENAS
Contratista
C.C. No. 51993425

Recibí a satisfacción:



GLORIA CECILIA PEÑUELA SANCHEZ
Coordinación del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas
de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Supervisor Contrato 368 de 2024