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

DATOS GENERALES DEL CONTRATO				
No. CONTRATO	*(No. de contrato y año)* **578 de 2024**			
CONTRATISTA:	Andres David Turizo Smith		**NIT / C.C No. :**	*1095813006-*
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			
VALOR DEL CONTRATO	33.132.000			
FECHA DE SUSCRIPCIÓN:	**27/03/2024**		**PLAZO DE EJECUCIÓN DIAS**	**180**
FECHA DE INICIO:	**2024-04-01**		**FECHA DE TERMINACIÓN:**	**2024-09-30**
FECHA PERIODO DE PAGO.	**DE:**	**2024-07-01**	**HASTA:**	**2024-07-31**
PAGO NÚMERO:	**4**		**DEPENDENCIA:**	**3100**
SUPERVISOR DEL CONTRATO:	**Gloria Cecilia Peñuela Sánchez**			

1. OBLIGACIONES CONTRACTUALES			
No.	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS**	**ACCIONES REALIZADAS**	**EVIDENCIAS**
1	Capacitaciones, reuniones y actividades varias: Participar en las capacitaciones, reuniones y otras actividades relacionadas que sean necesarias para el cumplimiento del objeto contractual.	Participación en Actividades de Capacitación y Reuniones: Asistir a todas las capacitaciones programadas, participar activamente en las reuniones convocadas y colaborar en las actividades varias requeridas por el supervisor.	Certificados y reportes de participación en capacitaciones realizadas. Listas de Asistencia a reuniones y actividades varias. Resúmenes y análisis de las actividades realizadas.
2	Realización de Preconceptos para Moléculas Nuevas - Radicado 20231115899 Exp 20093425	Resumen del Preconcepto para la Nueva Molécula Esbriet® (Pirfenidona) Radicado: 20231115899	Informes de Análisis: Documentos detallados que describen el proceso de análisis y las conclusiones alcanzadas.

	Llevar a cabo la elaboración y evaluación del preconcepto para las nuevas moléculas identificadas bajo el radicado 20231112170 y 20221094407, asegurando el cumplimiento de todos los requisitos técnicos y regulatorios.	Se desarrolló y revisó el preconcepto para Esbriet® (Pirfenidona) mediante un análisis exhaustivo de datos científicos, técnicos y documentales, incluyendo la solicitud de modificación de su indicación. Revisión de la Literatura: Evidencia Preclínica y Clínica: Análisis de estudios in vitro, in vivo y ensayos clínicos que demuestran la eficacia y seguridad de la pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), tanto leve como avanzada. Los estudios de fase III y PIPF-012 respaldan su uso, mostrando una reducción en la tasa de progresión de la enfermedad. Publicaciones y Patentes: Examen de artículos científicos y estudios recientes, incluidos estudios agrupados como PIPF-004, PIPF-006 y PIPF-016, que refuerzan el perfil de seguridad y eficacia de la pirfenidona. Análisis de Datos Clínicos: Efectividad Clínica: La pirfenidona ha demostrado efectividad en la ralentización del descenso de la capacidad vital forzada (CVF) en pacientes con FPI avanzada, manteniendo beneficios clínicos más allá del primer año de tratamiento. Seguridad y Tolerabilidad: El análisis del perfil de seguridad de la pirfenidona muestra que es generalmente bien tolerada, sin nuevos riesgos identificados, con eventos adversos comparables entre	Actas de Reunión: Registros de reuniones en las que se discutieron los recursos o revocatorias, incluyendo decisiones y acuerdos. Documentos que reflejan la entrega de la revisión y preconceptos: FORMATO de informe de evaluación de solicitud de modificaciones de medicamentos en información farmacológica y Documento sobre Modificación de Producto: Fibrosis Pulmonar (radicados Radicado 20231115899 Exp 20093425) respaldados por el análisis realizado.

		los pacientes tratados y aquellos con placebo. **Modificación de la Indicación**: Se solicita modificar la indicación para simplificar su descripción a "Esbriet está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI)", eliminando la referencia a las fases leve y moderada. Esta modificación está respaldada por la evidencia clínica que muestra que la pirfenidona también es eficaz en pacientes con FPI avanzada, brindando un tratamiento continuo y efectivo en todas las etapas de la enfermedad.	
3	Evaluación trámites MVND	**Revision de VND** Selumetinib, Tolvaptán y Berotralstat son medicamentos vitales no disponibles, indispensables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de pacientes con condiciones graves. Selumetinib es clave en el tratamiento de neurofibromatosis tipo 1 con tumores plexiformes inoperables, brindando una opción terapéutica para esta enfermedad genética. Tolvaptán es fundamental para el manejo de la enfermedad renal poliquística autosómica dominante, ayudando a ralentizar la progresión de la insuficiencia renal. Berotralstat, por su parte, es esencial para el control a largo plazo de los ataques de angioedema hereditario, mejorando significativamente la calidad de vida. La falta de acceso a estos fármacos compromete el tratamiento eficaz de los pacientes en el país. Por eso desde el INVIMA se trabaja en estos tramites para garantizar seguridad, eficacia	Capacitaciones y documentos allegados para dichas tareas, y radicados 20241181123, 20241177142, 20241179046

		y suministro de los VND	
4	Asistir a Actividades delGrupo de Apoyo: Participar en las actividades del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de laComisión Revisora que estén relacionadas con el objeto contractual y que sean requeridas por el supervisor.	Participación en Reuniones y Consultas: Asistir y participar en las reuniones convocadas. Consultar con compañeros para gestionar los trámites necesarios.	Reuniones de Seguimiento: Participar en reuniones de avance de trámites de preconceptos y en reuniones de coordinación con compañeros para la realización de trámites.

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

2. 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

3. 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 julio del año 2024.

(Aplica para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, celebrados con persona natural.)

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)
1	5.522.000	2.208.800	30	$634,800	947010703 9	Pago simple

Nota: en caso de personas jurídicas, se deberá presentar certificación expedida por el revisor fiscal de acuerdo con los requerimientos de ley. En caso de que la persona no se encuentra obligada a tener revisor fiscal, dicho certificado deberá ser suscrito por el representante legal bajo la gravedad de juramento. La certificación será sobre el pago de aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA – cuando aplique.

4. BALANCE FINANCIERO

Valor total del contrato	33.132.000
Valor ejecutado a la fecha (incluyendo el periodo actual).	22.088.000
Saldo del contrato	11.044.000

5. 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
1	X	

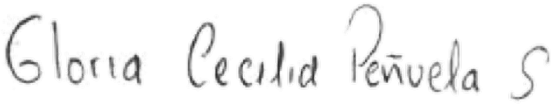
Nota: La publicación se hace posterior al diligenciamiento de los formatos y con anterioridad al trámite de pago, el supervisor verifica que el contratista cargue en la plataforma SECOP II los documentos en PDF con el nombre PAGO N° XXX.

Atentamente,



Firma
Andres David Turizo Smith
Nombres y apellidos del contratista
Contratista
C.C. No. 1095813006

Recibí a satisfacción:



Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Profesional Especializado Coordinadora del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos..
Supervisor(a) Contrato 578 de 2024

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
invima	**FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN**	
	Código: GAD-GCT-FM24	Versión: 01	Fecha de emisión: 2022-02-01

1. DATOS GENERALES

CONTRATISTA	**Andres David Turizo Smith**	**NIT/ CC No.**	1095813006
CORREO ELECTRÓNICO	aturizos@invima.gov.co	**TELÉFONO**	3012050949
TIPO DE CONTRATO	Contrato de Prestación de Servicios profesionales y/o de apoyo a la gestión	**(En caso de Otro tipo de Cto indique cuál)**	
No. CONTRATO	**578 de 2024**	**TERMINO DE EJECUCIÓN**	**30 de septiembre de 2024**
OBJETO DEL CONTRATO	**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**		

FECHA DE SUSCRIPCIÓN	**2024-03-27**	**FECHA DE INCIO**	**2024-04-01**	**FECHA DE TERMINACIÓN**	**2024-09-30**

VALOR TOTAL DEL CONTRATO	**$ 33.132.000**	**SALDO ANTERIOR DEL CONTRATO**	**$ 16.566.000**	**VALOR A PAGAR**	**$ 5.522.000**
NUEVO SALDO DEL CONTRATO	**$ 11.044.000**	**VALOR PAGADO**	**$ 22.088.000**	**No. PAGO QUE SE CERTIFICA**	**(PAGO 4)**
TIPO DE PAGO	PARCIAL	**FACTURA / CUENTA N°.**	**NA**	**PERIODO OBJETO DE PAGO**	**(01 de julio al 31 de julio del 2024)**
BANCO	**Bancolombia**	**TIPO DE CUENTA**	Ahorros	**No DE CUENTA**	**1351954287**

2. OBSERVACIONES DEL CONTRATO

(Indicar las adiciones, prórrogas, modificaciones, suspensiones, etc., que haya tenido el contrato. También podrá indicar lugar de ejecución y área de intervención cuando sea el caso)

3. SOPORTES DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

En mi calidad de supervisor (a) del contrato, luego de revisar y analizar las actividades realizadas por el contratista, certifico el cumplimiento a satisfacción de las obligaciones contractuales para el presente pago y de la entrega de los soportes que lo acreditan:

Señale los documentos o soportes adjuntos al presente formato

Informe de actividades	SI	**Facturas**	N/A	
Pago Parafiscales	NO	**Ingreso a Almacén**	N/A	
SGSSI	SI	**Documentos a cargo**	N/A	
Carné	N/A	**Otros. Cuales?**	N/A	

indique las observaciones respectivas

4. RELACIÓN DEL PAGO APORTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL

NÚMERO DE PLANILLA		**9470107039**		
ITEM	**Julio 2024**	**FECHA DE PAGO**	**VALOR PAGADO**	**ENTIDAD**
SALUD	**Julio 2024**	**2024-08-13**	**278400**	**SANITAS**
PENSIÓN	**31/07/2024**	**2024-08-13**	**356400**	**PORVENIR**
ARL		NA	**NA**	**NA**

Nota: Los parafiscales corresponden a Sena, ICBF, Caja de compesación según el caso; SGSSI que corresponde a salud, pensión y riesgos laborales. ***Se debe anexar los pagos o planillas.***

5. INFORME PARCIAL DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

(El supervisor deberà realizar un informe respecto de la ejecuciòn del contrato en la casilla correspondiente al tipo de contrato)

En mi calidad de Supervisor del contrato de prestación de servicios personales aqui relacionado, CERTIFICO:

1. Que El Contratista cumplió a cabalidad las obligaciones contractuales pactadas.
2. Que he verificado el pago de los aportes obligatorios al Sistema General de Seguridad Social realizados por el contratista por los ingresos recibidos en el mes anterior por medio de la planilla PILA relacionada en el presente informe y que los mismos han sido liquidados de conformidad con las normas vigentes.
3. Que El Contratista desarrolló las actividades descritas en el informe de actividades, correspondiente al período de cobro, objeto de la presente certificación.

En caso de no cumplir con las obligaciones establecidas en el contrato el supervisor debe tener en cuenta el numeral 22 y siguientes del Manual de Supervisión e Interventoria GAD-GCT-MN2 y el numeral 7.8 del Manual de Contratación GAD-GCT-MN1.

Fecha de expedición de la presente certificación:	**AAAA**	**MM**	**DD**
	2024	09	23

	Recepción por parte del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre
	Fecha de revisado: AAAA-MM-DD
Gloria Cecilia Peñuela Sánchez **NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR** **Profesional Especializado Coordinadora del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**	**Consecutivo:**

NOTA 1. Los supervisores deberán allegar los informes y toda la documentación que se deriven de la ejecución del presente contrato al expediente contractual.
NOTA 2. Los supervisores una vez se cumpla el plazo de ejecución del contrato, deberán elaborar el informe final de supervisión, de acuerdo con lo señalado en el manual de Interventoría y Supervisión GAD-GCT-MN2.