1. DATOS GENERALES DEL CONTRATO			
No. CONTRATO:	*378 de 2024*		
CONTRATISTA:	Carolina Torregrosa Romero	**NIT / CC 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:**	**6 MESES**
FECHA DE INICIO:	**2024–01–26**	**FECHA DE TERMINACIÓN:**	**2024–07–25**
SUPERVISOR DEL CONTRATO:	**GLORIA CECILIA PEÑUELA SANCHEZ**	**DEPENDENCIA:**	**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

2. SUSPENSIONES			
ACTA	**FECHA**	**PLAZO**	**JUSTIFICACIÓN**
N.A.	No Aplica	No Aplica	No Aplica

3. PRÓRROGAS			
ACTA	**FECHA**	**PLAZO**	**JUSTIFICACIÓN**
N.A.	No Aplica	No Aplica	No Aplica

4. ADICIONES			
ACTA	**FECHA**	**VALOR**	**JUSTIFICACIÓN**
N.A.	No Aplica	No Aplica	No Aplica

5. GARANTÍA			
ASEGURADORA	No Aplica	**No. de póliza**	No Aplica

AMPAROS	**VALOR ASEGURADO**	**VIGENCIA**	
		DESDE	**HASTA**
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

6. SANCIONES

SI_____ **NO**_____**X**_____

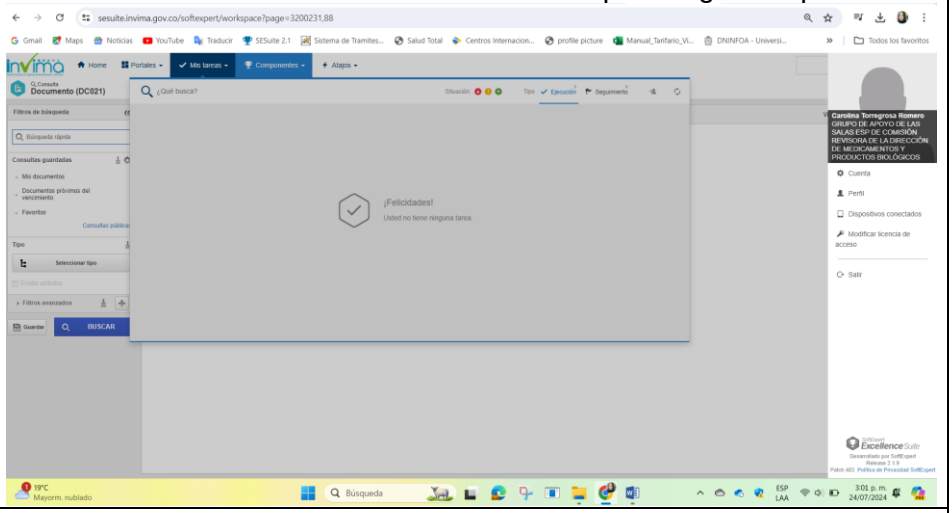
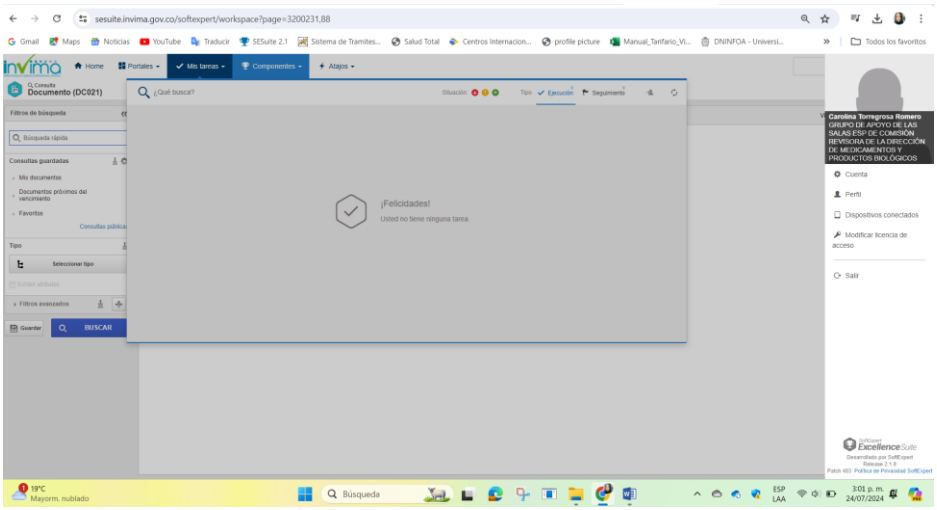
7. CUMPLIMIENTO FRENTE A LA OBLIGACIÓN DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL

SI_____**X**_____ **NO**_____

8. BALANCE FINANCIERO	
CONCEPTO	**VALOR CONTRATO**
VALOR INICIAL DEL CONTRATO	$33.132.000
ADICIONES	--
MODIFICACIONES	--
SUBTOTAL	--
VALOR EJECUTADO	$33.132.000
SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA	$0
SALDO A FAVOR DE LA ENTIDAD/SALDO A LIBERAR	$0

9. RESULTADO DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL		
No.	**OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESPECIFICA**	**ACTIVIDAD/ PRODUCTO DESARROLLADO EN CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN**
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.	Revisión de aplicativo de registros sanitarios, SeSuite, normas farmacológicas y listado de protección de datos por el Decreto 2085 para el diligenciamiento y evaluación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia mediante la construcción de FIES. Diligenciamiento del Plan de Trabajo mensual.
2	Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.	Realizar la evaluación de (43) estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia mediante la construcción de FIES. Cargue de los trámites de bioequivalencia asignados, en la carpeta correspondiente de Share Point Notificación por correo electrónico del cargue de la evaluación de los trámites asignados.
3	Construir el agendamiento de	Elaboración de (3) consultas a las Salas Especializadas de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica (SEMSQB) para la

9. RESULTADO DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL		
No.	**OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESPECIFICA**	**ACTIVIDAD/ PRODUCTO DESARROLLADO EN CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN**
	solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora.	inclusión de los activos: Bosutinib Monohidrato, Lacosamida y Vigabatrina, en el listado actualizado del Anexo Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016. Cargue de las consultas y trámites de bioequivalencia que son sesionados por la SEMSQB, en la carpeta correspondiente de Share Point. Notificación por correo electrónico del cargue de las consultas y trámites 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.	De los (43) estudios de bioequivalencia asignados, se elaboraron (11) comunicaciones internas al Grupo de Registros Sanitarios, 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.	Apoyo en la modificación de plantillas de Comunicación Interna para trámites radicados antes del 2023-05-19 y del Plan Nacional de Desarrollo (PND), para estudios *in vivo* e *in vitro*. Apoyo en elaboración de plantillas de pre conceptos para estudios de bioequivalencia *in vivo* e *in vitro*. Revisión de los trámites evaluados (Años 2022-2024) para centro cuestionado: Synapse Labs Pvt. Ltd.
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.	Asistencia a (48) reuniones y capacitaciones, en las cuales se incluyen los talleres de bioequivalencia, seguimiento a los trámites asignados, unificación de criterios, manejo del Booking para atención al ciudadano y entrenamiento en el manejo del aplicativo SeSuite. Las reuniones fueron mediante la herramienta de Microsoft Teams, las cuales fueron grabadas y se diligenció listado de asistencia. En los talleres de bioequivalencia, se diligenciaron las evaluaciones.

9. RESULTADO DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL		
No.	**OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESPECIFICA**	**ACTIVIDAD/ PRODUCTO DESARROLLADO EN CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN**
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.
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 haya visualizado un radicado, se informó a la Oficina de Atención al Ciudadano para la gestión pertinente. 
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.	Elaboración de respuesta a (12) correspondencias y PQRSD asignadas en el aplicativo SeSuite: 

9. RESULTADO DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL		
No.	**OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESPECIFICA**	**ACTIVIDAD/ PRODUCTO DESARROLLADO EN CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN**
		Diligenciamiento del documento “Listado de CORRESPONDENCIA – Bioequivalencia” en la carpeta correspondiente de Share Point. Se atendieron (8) citas de atención al usuario asignadas mediante la herramienta Microsoft Teams con la generación de actas como soporte.

10. OBSERVACIONES ADICIONALES (SI APLICA)

No Aplica

11. GRADO SATISFACCIÓN DE LA ENTIDAD

EXCELENTE__X__ BUENO _____ REGULAR ____ MALO _____

(DEBE COINCIDIR CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES FORMATO GAD-GCT-FM8)

12. PUBLICACION EN LA PLATAFORMA SECOP II LAS CERTIFICACIONES DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORMES

Se relacionan todas las certificaciones de cumplimento para pago e informe de supervisión **GAD-GCT-FM24**, Informe de actividades del contratista **GAD-GCT-FM9,** soportes correspondientes, incluyendo el informe final.

NÚMERO DE PAGO QUE CERTIFICA CON SUS RESPECTIVOS SOPORTES	**PUBLICACIÓN EN SECOP II**	
	SI	**NO**
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	

Nota 1: Conforme a lo anterior y de acuerdo al subnumeral 10 del numeral 14.2.2.2. ACTIVIDADES DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO[1] del manual supervisión e interventoría, el supervisor

[1] 10. Radicar todos los documentos requeridos de tal manera que se cumpla con los pagos programados al contratista

del contrato declara bajo la gravedad de juramento que los informes de supervisión y certificados de pagos derivados del contrato número 378 de 2024, se encuentran publicados en su totalidad en la plataforma del Secop II y reposan en el expediente contractual físico en custodia del Grupo de Gestión Contractual.

Por lo anterior, en este estado con el presente informe se autoriza al Grupo de Gestión Contractual proceder al cierre del contrato número 378 de 2024 en la plataforma del Secop II y equivale para todos sus efectos con la terminación del negocio jurídico desarrollado, es de advertir que una vez cerrado el contrato no se permitirán modificaciones adiciones o publicaciones posteriores, como quiera que, este quedará inactivo.

Nota 2: En los casos de trámite contractual de cesión de contrato en tratándose del informe final del cedente no procederá la nota número 1, del presente formato, en razón a que, el contrato deberá continuar la ejecución inicialmente pacta por el contratista cesionario.

Para constancia de lo anterior, se firma en Bogotá a los 31 días del mes de Julio de 2024.

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