



invimä

# MESA DE TRABAJO

Grupo de Farmacovigilancia Dirección  
de Medicamentos y Productos  
Biológicos INVIMA

18 de octubre de 2024



# MESA TECNICA DE TRABAJO COMPLEMENTARIA

*Temas:*

- 1. Alertas Sanitarias*
- 2. PSUR*

# CRONOGRAMA

## CRONOGRAMA 2024 MESAS DE TRABAJO – RESOLUCIÓN 2024015321 DE 2024, ARTÍCULO 22

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	TEMA DE GUÍAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	29 DE AGOSTO				
2	2. ESTUDIOS POSTCOMERCIALIZACION		27 DE SEPTIEMBRE			
3	1. PLAN DE OPERACIÓN WHODrug - MedDRA 2. eReporting Industria 3. PERIODICIDAD DEL REPORTE.			23 DE OCTUBRE		
4	1. ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN BPE 2. GASES MEDICINALES 3. MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS				21 DE NOVIEMBRE	
5	1. TERCERIZACIÓN DEL REPORTE 2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES 3. GENERALIDADES RES. 2024015321-2024					19 DE DICIEMBRE

Elaboró: William Saza Londoño  
William Saza Londoño – Coordinador Grupo de Farmacovigilancia  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Aprobó: Sandra María Montoya Escobar  
Sandra María Montoya Escobar – Directora Técnica  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

# LISTADO DE ASISTENCIA

GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASIST  
ENCIA VIRTUAL - MESA TECNICA  
COMPLEMENTARIA



# OBJETIVO

Establecer las herramientas y metodologías mediante mesas técnicas de trabajo para cumplir con el artículo 22 de la Resolución 2024015321 de 2024 con la participación de los actores involucrados en el ámbito de aplicación de esta norma. Artículo 22 de la Resolución 2024015321 de 2024. “Previo a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, el Invima expedirá y publicará en su página web las guías, instructivos y procedimientos que orientarán su cumplimiento”

# CONSIDERACIONES

## Normativas

Los documentos expuestos en la mesa técnica estarán dispuestos de acuerdo con el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, constituyendo un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad.

## Técnicas

- Se trata de una sesión técnica, participativa y constructiva de los elementos que servirán de soporte y orientación para el cumplimiento de la Resolución 2024015321 de 2024.
- El proceso de señales será discutido en otra sesión de trabajo.

# DESARROLLO DE LA SESIÓN

## Generalidades:

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 1pm
2. Grabación de la sesión.
3. Elaboración de acta de reunión con el listado de asistencia.
4. Consolidación de los aportes, observaciones y sugerencias.
5. Publicación de los materiales de la sesión de trabajo
6. Envío de la información a través de correo electrónico



# DESARROLLO DE LA SESIÓN

Orden del día:

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 1pm
2. Inicio de sesión (aportes y propuestas)
3. Funcionarios de Invima serán los moderadores
4. Receso (10min aprox.)
5. Regreso a la sesión.
6. Sesión de preguntas.

# MATERIALES AJUSTADOS



Versión: 2.0  
Fecha de elaboración: 04/10/2024



Versión: 2.0  
Fecha de elaboración: 4/10/2024

Propuesta Invima.

Guía externa para la gestión  
de Alertas sanitarias.

Grupo de Farmacovigilancia

Propuesta Invima

Guía externa para la gestión  
de informes de seguridad  
(PSUR-PBRER)

Grupo de Farmacovigilancia

***CONSIDERACIÓN: Las notificaciones de información de seguridad correspondiente a señales, problemas de seguridad emergentes, entre otros, serán abordados en otra guía para la mesa de trabajo del 19 de diciembre de 2024.***

# SESIÓN DE PREGUNTAS

# CIERRE DE LA SESIÓN



WHODrug & MedDRA  
User Group meetings Latin America

WHODrug

24 Octubre 2024



MedDRA

25 Octubre 2024



Con la colaboración de



**Gracias**



# Propuesta Invima.

## Guía externa para la gestión de Alertas sanitarias.

### Grupo de Farmacovigilancia

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

## I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores convocados por la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de alertas sanitarias.

## II. Alcance:

La presente guía aplica como carácter orientador en la cual se brindan lineamientos para la adecuada implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024.

## III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

**(...) ARTÍCULO 2. Definiciones:** Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Alerta Sanitaria:** Es toda sospecha de una situación de riesgo para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. Esto incluye la figura de problemas de seguridad emergentes entendido como una cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario, que requiere atención urgente por parte del INVIMA debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria, así como la comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud:

- Principales problemas de seguridad identificados en el contexto de los estudios poscomercialización en curso o recién terminados, por ejemplo, un aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales;
- Principales problemas de seguridad identificados a través de la notificación espontánea o publicados en la literatura científica, que puedan conducir a considerar una contraindicación, una restricción del uso del medicamento o a su retirada del mercado;
- Principales acciones regulatorias relacionadas con la seguridad fuera de Colombia, por ejemplo, una restricción del uso del medicamento, o su suspensión.

**(...) ARTÍCULO 7. Actividades del Programa de Farmacovigilancia.** Los titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes como parte de las actividades de su programa de farmacovigilancia deberán:

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

1. *Establecer los procedimientos y mecanismos para el desarrollo del programa de Farmacovigilancia en cuanto a la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y productos objeto de la presente resolución*
2. *Establecer los procedimientos, mecanismos y periodicidad para la revisión de las alertas sanitarias e informes de seguridad publicadas por las agencias regulatorias, en las cuales, se comercialicen sus productos, tanto en Colombia como en otros países. (...)*

**(...) Artículo 8. Periodicidad de los reportes. (...)**

**(...) 5. Alertas Sanitarias.** *Las alertas sanitarias de las cuales hayan sido objeto los productos objeto de la presente resolución en Colombia y en otros países, deben ser reportadas al Invima en un plazo no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación.*

*En el caso que se presenten alertas sanitarias, con algún producto objeto de la presente resolución, los titulares de registros sanitarios deben generar un plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar, el cual debe ser presentado ante el Invima en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación y el cierre de la alerta sanitaria si aplica. (...)*

## IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

### 1. Revisión de las alertas sanitarias y comunicaciones de seguridad<sup>1</sup> publicadas por las agencias regulatorias

Teniendo en cuenta la responsabilidad de cada titular de monitorizar sus productos, para dar cumplimiento a lo solicitado en el artículo 7 y 8 de la resolución\_No. 2024015321 de 2024 se sugiere consultar las siguientes agencias:

- i. FDA
- ii. EMA
- iii. Health Canada
- iv. ANVISA

<sup>1</sup> Para propósitos de esta guía, las **comunicaciones de seguridad** se refieren a las **publicaciones de las agencias sanitarias**, que podrían tener un impacto potencial en la relación riesgo-beneficio de un medicamento autorizado y cumplan alguna de las condiciones expuestas en la definición de problema de seguridad emergente, las cuales **son publicadas en las agencias sanitarias** como Notas informativas, Comunicaciones de riesgo, Noticias, Notas de seguridad, entre otras (ver ejemplos en Anexo de la guía)

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**



- v. INVIMA
- vi. COFEPRIS
- vii. OMS

**Notas:**

- 1) Monitorizar agencias sanitarias adicionales de países donde se comercialice el producto que sea objeto de reporte de acuerdo con el artículo 8, numeral 5 de la Resolución 2024015321 de 2024.
- 2) La búsqueda y/o monitorización de alertas sanitarias abarca el producto (marca comercial). Para la búsqueda por principio activo, su enfoque será aquellas comunicaciones de seguridad que podrían generar una situación de riesgo en una alerta sanitaria, como por ejemplo la formación de Nitrosaminas en medicamentos antagonistas de los receptores de la angiotensina 2.

**2. Periodicidad de las consultas de las agencias sanitarias**

- a. La periodicidad de las consultas de las agencias sanitarias será establecida por parte de cada Titular de Registro Sanitario, para dar cumplimiento con los tiempos de notificación (por ejemplo semanal, para alcanzar a la notificación en los 5 días hábiles descritos en la norma) y debe quedar registrado dentro de sus procedimientos internos de Farmacovigilancia.

**3. ¿Qué se notifica a Invima?**

- Alertas de productos farmacéuticos Alterados<sup>2</sup> o productos médicos de calidad subestándar<sup>3</sup>
- Alertas de productos farmacéuticos Fraudulentos<sup>2</sup>
- Alertas de productos farmacéuticos Falsificados<sup>3</sup>
- Alertas publicadas por el Invima que **no fueron informadas por el mismo titular que va a notificar**, y que afectan el balance beneficio-riesgo del producto. Por ejemplo, las alertas relacionadas con recogida o suspensión preventiva del producto del mercado por evaluación de infecciones asociadas en la atención en salud (IAAS).

<sup>2</sup> Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995. "Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Fact sheet. [Internet]. Ginebra: enero 2018 [último acceso: 3 oct 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products#:~:text=Definiciones,o%20sus%20especificaciones%2C%20o%20ambas.>

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**

- Comunicación de seguridad que cumplan con la definición registrada en el numeral IV de la presente guía, relacionadas con un potencial impacto como aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales, generen restricción del uso del medicamento, retirada del mercado y/o suspensión del medicamento.

#### 4. Plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas

El plan de trabajo a presentarse debe aplicar para Colombia y tener como mínimo las acciones preventivas y/o correctivas a implementar, conclusiones y fecha posible de cierre.

Por ejemplo, para alertas relacionadas con recogida o suspensión preventiva del producto del mercado por evaluación de infecciones asociadas en la atención en salud (IAAS), se presenta el Plan de Trabajo para identificar el desarrollo de la investigación por parte del Titular de Registro, conclusiones de la investigación y si fue necesario implementar acciones correctivas y preventivas, relacionadas con la alerta.

**Nota:** Teniendo en cuenta que posiblemente 45 días calendario no es tiempo suficiente para cerrar la acción, se requiere la fecha contemplada o proyectada para el cierre del Plan de Trabajo.

#### 5. Mecanismos de revisión y soporte por parte del titular del registro sanitario y/o fabricante.

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el ARTÍCULO 7 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, se realizan las siguientes precisiones:

- a. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricantes debe crear sus instructivos, guías o procedimientos que defina responsables, tiempos, recursos, entre otros. Esta información se puede incluir en un apartado, literal o numeral en el procedimiento general de Farmacovigilancia.
- b. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricantes deberá crear la evidencia de la ejecución de la actividad. Se mencionan a continuación unos ejemplos:
  - i. Consolidación en un Excel
  - ii. Documentar en Herramienta Ofimática
  - iii. Utilizar una herramienta IA.

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**

La evidencia debe contener como mínimo: fecha de la alerta, descripción de la alerta, fuente de información, seguimiento, nombre del producto o principio activo y conclusión (si aplica o no aplica la alerta)

## 6. Mecanismos de notificación

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el ARTÍCULO 8 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, el reporte al Invima de la alerta o comunicación de seguridad publicada en las agencias sanitarias (notificación no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de publicación) y los planes de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar (notificación en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación en la agencia respectiva), se deben notificar a Invima a través de:

- a. [Oficina Virtual de Invima](#). (Correspondencia para que mediante el radicado sea trazable la notificación)
- b. Para la notificación inicial a Invima usar el FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD.
- c. Para la notificación del Plan de Trabajo, usar el FORMATO DE PLAN DE TRABAJO PARA GESTIÓN DE ALERTA Y/O COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD.

**Nota:** Solo en el caso de que la Oficina virtual no se encuentre disponible (confirmado por nota de prensa en el sitio web o redes sociales del Instituto) se realizará la notificación al correo electrónico [alertasfv@invima.gov.co](mailto:alertasfv@invima.gov.co).

## 7. Tabla resumen:

Tipo de publicación	Tiempo de reporte.	Frecuencia de verificación por parte del Titular de Registro Sanitario	Fuente de búsqueda	Resultado
Alertas (Fraudulentos, falsificado, adulterados)	5 días hábiles para el reporte.	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario, para dar cumplimiento con los tiempos de notificación.	Agencias de referencia y donde se comercialice su producto.	Notificación al Invima.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

Comunicaciones de seguridad ( <i>adversos fatales o potencialmente mortales, Restricción de Uso</i> )	5 días hábiles para el reporte.	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario, para dar cumplimiento con los tiempos de notificación.	Agencias de referencia y donde se comercialice su producto.	Notificación al Invima.
Informes de Seguridad (Resultado del proceso de señales)	No se reporta a Invima.	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario, para dar cumplimiento con los tiempos de notificación.	Agencias de referencia y donde se comercialice su producto.	Complemento del contenido del PSUR-PBRER, PGR y/o el proceso de Señales.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

## V. Anexo 1. Ejemplos de comunicaciones de seguridad:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Inicio > La AEMPS informa > Notas informativas > Medicamentos de uso humano > Seguridad

> Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre Nimesulida

Compartir: [icon]

Última actualización: [icon]

**COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS**

Ref: 2002/03

**NOTA INFORMATIVA**

**NIMESULIDA (Guaxan, Antifloxil): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN**

Especialidades Farmacológicas:

Antifloxil 100 mg, comprimidos

Instituto de Salud Pública  
Ministerio de Salud

100 AÑOS  
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

Instagram Facebook Twitter LinkedIn YouTube

Institución Áreas ISP Vigilancia Sanitaria Productos y Servicios Atención al Ciudadano Normativa Resoluciones

Buscador de contenidos [icon]

**ISP suspende la distribución y comercialización de medicamentos con nimesulida**

11 julio, 2017

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) suspendió la distribución y comercialización en Chile de todos los medicamentos que contengan nimesulida por el riesgo de contraer una enfermedad en el hígado asociada al consumo de este medicamento. Esto debido a un informe realizado por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC), del cual el ISP forma parte a través de la sección información de medicamentos.

Este informe se basó en una revisión de estudios clínicos, que comparaban el uso de nimesulina con otros antiinflamatorios, en los que se mostró la existencia de mayor riesgo de daño en el hígado a causa de nimesulida, documentándose setenta y cinco casos de pacientes con daño hepático por causa de este fármaco, diez de los cuales terminaron en muerte en Latinoamérica.

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**



Gobierno de México

Trámites Gobierno English

¿Qué hacemos? Datos Personales Transparencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Blog

Publicaciones Recientes

Internacional publica estudio de Cofepris que revela riesgos graves a la salud por uso de vapeadores

## Aviso sobre los riesgos del consumo y uso de los medicamentos que contengan en su formulación Nimesulida

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), informó sobre los resultados del análisis del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen en su formulación al principio activo denominado NIMESULIDA.

Contesta nuestra encuesta de satisfacción.

¿Cómo fue tu experiencia en gob.mx?

😊 😐 😞



Gobierno de España Ministerio de Sanidad

25 años

Castellano

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos Biocidas y cuidado personal

Comunicación Industria farmacéutica Profesional Sanitario Ciudadanía CNCps

## Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Inicio > Comunicación > Notas de seguridad > Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Formato pdf

Fecha de publicación: 07 de octubre de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, covid-19  
Referencia: MUH (FV), 16/2021

- La trombocitopenia inmune (TPI) se ha identificado como posible reacción adversa asociada a Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca)

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.



**FORMATO DE PLAN DE TRABAJO PARA GESTIÓN DE ALERTA Y/O COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD**

Código: IVC-VIG-FMXXX

Versión: XX

Fecha de Emisión: AAAA-MM-DD

Página 1 de 2

**PLAN DE TRABAJO****INFORMACIÓN RADICADO INICIAL**

Fecha de primera notificación a Invima			Número de radicado de la notificación inicial a Invima.	Nombre del Medicamento y/o Principio Activo.
AAAA	MM	DD		

**1. Antecedentes:****2. Se encontró un problema. Explíquelo brevemente:****3. ¿Qué acciones implementó o va a implementar para mitigar los riesgos del problema descrito en la Alerta Sanitaria identificada?****4. Escriba el Plan de Acción Preventiva: (Se tomaron medidas para prevenir la reaparición de este problema en el futuro)****5. Observaciones:****6. Fecha posible de cierre:**

**FORMATO DE PLAN DE TRABAJO PARA GESTIÓN DE ALERTA Y/O  
COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD**

Código: IVC-VIG-FMXXX

Versión: XX

Fecha de Emisión: AAAA-MM-DD

Página 2 de 2

**Fecha de elaboración del Plan de Trabajo:** AAAA-MM-DD

1. Nombre de la persona de contacto: \_\_\_\_\_
2. Cargo que desempeña en la entidad: \_\_\_\_\_
3. Entidad: \_\_\_\_\_
4. Firma del reportante \_\_\_\_\_
5. Dirección / Ciudad: \_\_\_\_\_
6. Teléfono: \_\_\_\_\_
7. Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**TODA LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ SUJETA A VERIFICACIÓN POR  
PARTE DEL INVIMA**



**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD**

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE				
Fecha de notificación		Origen de la publicación	Nombre Agencia Sanitaria donde se publicó	Código PNF
AAAA	MM	DD		
Nombre del Reportante		Correo electrónico institucional del reportante.		
2. INFORMACIÓN DE LA ALERTA SANITARIA O COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD				
Marque si se trata de una Alerta Sanitaria o una Comunicación de Seguridad y posteriormente señale el tipo.				
<input type="checkbox"/> Alerta Sanitaria:		<b>(Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico Alterado. <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico Fraudulento <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico falsificado		
<input type="checkbox"/> Comunicación de Seguridad relacionada con:		<b>(Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales. <input type="checkbox"/> Restricción del uso del medicamento. <input type="checkbox"/> Retirada del mercado. <input type="checkbox"/> Suspensión del medicamento.		
URL de la fuente de publicación de la Alerta o de la Comunicación de Seguridad:				
Título de la Alerta o la Comunicación de Seguridad publicada:				
Nombre del medicamento (Marca comercial):				
Nombre del principio activo:				
Presentación comercial:				
Titular del registro:				
Fabricante(s) / Importador(es):				
Lote(s):				
Fecha de fabricación:				
Fecha de vencimiento:				
Descripción de la Alerta o de la Comunicación de Seguridad:				

1. Nombre de la persona de contacto: \_\_\_\_\_

2. Cargo que desempeña en la entidad: \_\_\_\_\_

3. Entidad: \_\_\_\_\_

**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E  
INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD**

Código: IVC-VIG-FMXXX

Versión: 00

Fecha de Emisión: AAAA-MM-DD

Página 2 de 2

4. Firma del reportante \_\_\_\_\_
5. Dirección / Ciudad: [ ]
6. Teléfono: \_\_\_\_\_
7. Correo electrónico: [ ]

**TODA LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ SUJETA A VERIFICACIÓN POR PARTE  
DEL INVIMA**

# Propuesta Invima

## Guía externa para la gestión de informes de seguridad (PSUR-PBRER)

### Grupo de Farmacovigilancia

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

## I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores convocados por la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de los informes periódicos de seguridad.

## II. Alcance:

La presente guía aplica como carácter orientador en la cual se brindan lineamientos para la adecuada implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024.

## III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

*(...) **ARTÍCULO 2. Definiciones:** Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:*

*(...) **Informe periódico de seguridad:** Los informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) son documentos de farmacovigilancia poscomercialización destinados a proporcionar una evaluación del balance riesgo-beneficio de un medicamento. (...)*

*(...) **ARTÍCULO 9. Informes de seguridad.** Los titulares de registro sanitario deben contar con Informes Periódicos de Seguridad (PSUR-PBRER), dando cumplimiento a los lineamientos y requerimientos establecidos por el Invima para el análisis beneficio-riesgo de estos.*

***ARTÍCULO 10. Periodicidad de los informes de seguridad.** Respecto a la frecuencia y presentación de los informes periódicos de seguridad, se deberá tener en cuenta lo siguiente:*

*Los informes periódicos de seguridad deben coincidir con la frecuencia de elaboración y fecha de cierre de datos establecida por las listas de FECHAS DE REFERENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA (EURD) para cada principio activo.*

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**

- a) *El Invima se reserva el derecho de solicitar los informes periódicos de seguridad, tras lo cual se tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación a partir del requerimiento surtido por la entidad.*
- b) *Los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR-PBRER) no deben ser enviados al Invima, pero deben estar a disposición permanente del instituto, en caso de que el Invima así lo requiera durante las actividades de inspección, vigilancia y control.*
- c) *El resumen ejecutivo del PSUR-PBRER debe ser presentado en idioma español, cuando el PSUR-PBRER sea solicitado por Invima. (...)*

## IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

### 1. Elaboración del Informe de seguridad PSUR-PBRER:

Para la elaboración del PSUR-PBRER de los productos con Registro Sanitario que se comercialicen en Colombia, tenga en cuenta la [GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD – PSUR. Código: IVC-VIG-GU003 Versión: 02](#) y disponible en nuestro micrositio: Formatos y Guías - Programa Nacional de Farmacovigilancia, de la página web del Instituto.

**Nota:** Para un producto que tenga varias concentraciones, se elaborará un solo PSUR-PBRER.

### 2. Principios activos que están en la lista EURD:

La Unión Europea ha desarrollado una lista de fechas de referencia denominada «Lista de fechas de referencia de la UE (**EURD** por sus siglas en inglés). Esta lista se ha elaborado para facilitar la armonización de las fechas de corte de datos (**DLP** por sus siglas en inglés) y la frecuencia de presentación de los PSUR-PBRER (*PSUR Submission Frequency*), para medicamentos que contienen el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, sujetos a diferentes autorizaciones de comercialización o registros sanitarios.

Tomando como base esta lista EURD, para el caso de los principios activos que se encuentran en esa lista, la fecha de partida del primer PSUR-PBRER elaborado con los

**La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.**

nuevos lineamientos de la resolución se tomará como la fecha de elaboración del PSUR-PBRER. Una vez ya se tenga el primer PSUR-PBRER elaborado, el siguiente se realizará teniendo en cuenta la frecuencia de la lista.

Por ejemplo, teniendo en cuenta los siguientes datos registrados en la lista EURD para la fila 255 de la lista, correspondiente a la combinación de las sustancias activas ácido ascórbico / acetaminofén / fenilefrina clorhidrato se establecerá la fecha de elaboración del PSUR-PBRER:

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* = EURD not provided during the consultation phases	PSUR Submission Frequency	DLP
255	ascorbic acid / paracetamol / phenylephrine hydrochloride	Not available*	5 years	15/06/2025

Fig.1: Pantallazo de lista EURD, disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-and-frequency-submission-periodic-safety-update-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-and-frequency-submission-periodic-safety-update-reports_en.pdf) Fecha consulta: 2024/10/03

El primer PSUR-PBRER se elaboraría para el 15 de junio del 2025, teniendo en cuenta la columna correspondiente al DLP, y a partir de ese primer PSUR-PBRER, se acoge la frecuencia de sometimiento cada 5 años, es decir, el segundo PSUR-PBRER se elaboraría para el 15 de junio de 2030.

**Nota:** A partir del 1° de marzo de 2025, entra en vigencia los lineamientos establecidos en la Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024, por lo tanto, esta resolución no es retroactiva.

### 3. Principios activos que no están en la lista EURD:

- En un acercamiento con la agencia regulatoria Invima, el Titular de Registro Sanitario propondrá una frecuencia de elaboración del PSUR-PBRER.
- El acercamiento podrá realizarse mediante cita de atención al ciudadano o consulta por correspondencia.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

#### 4. Presentación del informe Periódico de seguridad PSUR-PBRER al Invima:

Teniendo en cuenta la responsabilidad de cada titular de monitorizar sus productos, para dar cumplimiento a lo solicitado en el artículo 10 de la resolución No. 2024015321 de 2024 se realizan las siguientes precisiones:

- a. El Invima solicitará el PSUR-PBRER vía correo electrónico, de requerirse durante las actividades de Inspección, Vigilancia y Control, y debe estar disponible en el caso de solicitarlo durante visita de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia.
- b. La notificación del informe se realizará por medio de la [Oficina Virtual de Invima](#) (Correspondencia para que mediante el radicado sea trazable la notificación.)
- c. No es obligatorio el contenido del informe periódico de seguridad en idioma español, teniendo en cuenta que la Resolución 2024015321 de 2024 no lo determina como tal.
- d. El resumen ejecutivo del PSUR-PBRER debe ser presentado en idioma español, cuando el PSUR-PBRER sea solicitado por Invima, tal y como se describe en el Artículo 10 de la Resolución 2024015321 de 2024.

**Nota:** Solo en el caso de que la Oficina virtual no se encuentre disponible (confirmado por nota de prensa en el sitio web o redes sociales del Instituto) se realizará la notificación al correo electrónico [inf.seguridad.psur@invima.gov.co](mailto:inf.seguridad.psur@invima.gov.co)

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

## Consolidación de Observaciones recibidas en la mesa de trabajo complementaria mixta para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024

A continuación, se consolidan las observaciones recibidas por parte de los asistentes a la segunda mesa de trabajo para la Resolución No. 2024015321 de 2024, en la cual se trabajaron los siguientes temas:

- Tema 1: Revisión Guía de Alertas Sanitarias
- Tema 2: Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad

### 1. Consolidado de observaciones para el Tema 1 Revisión Guía de Alertas Sanitarias

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario	Opinión Invima
1	Rocio Chenguayen	Novartis de Colombia	Aclarar si una vez se notifica a la agencia la situación de seguridad a los 5 días hábiles se debe notificar el formato de acciones correctivas y preventivas.	El Invima indica que son dos momentos <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La notificación inicial es un primer momento de 5 días hábiles el titular del registro sanitario identifica la alerta informada por una agencia sanitaria y la notifica al Invima en el formato de notificación.</li> <li>2. El segundo momento el titular dentro los 45 días calendario deberá notificar el plan de trabajo con la proyección del cierre del CAPA o la fecha en la que podrá ser cerrado el plan de trabajo.</li> </ol>
2	Diana Lucia Pérez	Laboratorios Baxter	Indicar si los 5 días hábiles para reportar las alertas sanitarias de medicamentos, son cuando el titular o fabricante se entera primero de una situación que involucre una alerta sanitaria.  También aclarar si todas las alertas sanitarias requieren un CAPA	El Invima indica que los 5 días hábiles son para notificar al Invima sobre las alertas sanitarias que son publicadas por diferentes agencias sanitarias.  Lo que identifica el fabricante y el titular si se enteran primero de la alerta, deben notificar al Invima y no se contarían los tiempos indicados.  Si todas las alertas sanitarias requieren de un plan de trabajo
3	Ana Uribe	Amgen	Con respecto a las acciones, en caso de falsificación en otros países, pero no han sido lotes en Colombia, es necesario presentar a	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siempre y cuando no haya una alerta publicada no se requiere de un plan de trabajo, pero si alguna agencia sanitaria ha generado una alerta sanitaria, si se deberá compartir al Invima el plan de trabajo realizado.</li> </ol>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@invimacolombia Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



			Invima una acción siendo que no se ha presentado en Colombia.	2. Aunque no haya lotes en Colombia si ameritan acciones importantes por cuanto se habla de falsificación y es una situación que impacta la seguridad del paciente. Por lo tanto, si se requiere un plan de acción el cual puede ser global no específicamente para Colombia
4	Fernando Buitrago	Abbott	Aclarar en la guía que agencias se deben revisar y si se debe tener en cuenta el origen de los productos o de la materia prima o es independiente de ello.	Se incluirá una nota en la cual se involucrará el origen de la materia prima, no del producto, ya que el producto, se puede llamar de diferentes formas en los diferentes países, pero la materia prima puede ser la misma o no en todos los países. Entonces si podemos considerar el análisis del origen de la materia prima.
5	Moserrat Rodriguez	Merk Colombia	Aclarar si la evaluación del potencial impacto queda a discreción del titular del registro sanitario antes de notificar al Invima.  Revisar el manejo de las falsificaciones, productos fraudulentos y productos subestándar, por cuanto, no es farmacovigilancia quien maneja de manera inicial este tipo de temas.	1. Sobre problemas de seguridad riesgo beneficio se hablará en la mesa de trabajo del 19 de noviembre. 2. En cuanto al manejo de productos falsificados y productos fraudulentos, el titular o fabricante, debe incluir que acciones realizó no solamente la denuncia, sino realmente qué acciones propenden, puesto que también es una afectación económica para el fabricante y titular, las acciones por ejemplo pueden ser ciertas modificaciones tecnológicas de seguridad que permiten identificar su producto.
6	Lorena barrera	MSD	Revisar la definición de alerta sanitaria ya que esta mezclada con la definición de emerging safety issue.  Aclarar el tema de los tiempos de reporte, porque para una compañía como a MSD en donde tenemos productos en tantos países del mundo la periodicidad va a depender también de qué tan activa sea la autoridad.	En el concepto de alerta sanitaria estaba inmerso el problema de seguridad emergente con el objeto precisamente en este apartado. En este aspecto, para considerar lo que publique la agencia sanitaria. En el objeto de la guía se aclarará que lo que <u>se publiquen en las agencias sanitarias</u>  El objetivo de esta guía es acortar, acortar realmente lo que se debe notificar y se notifica. Entendemos la comercialización en muchos países, pero precisamente de eso se trata, de mitigar estos riesgos. Realmente nosotros, como agencia sanitaria de referencia, necesitamos estar alineados a las prioridades que da la Organización Mundial de la Salud y tratar de mitigar esos riesgos por estos productos.

7	Sara Restrepo	ECAR	Aclarar si los planes de acción cerrados se deben presentar	La guía indica el plan de acción y posible fecha de cierre, dentro de la guía no se habla de una acción adicional para el seguimiento
8	Laura Galvis	Boehringer Ingelheim	Revisar el acotamiento o estrechamiento de los productos cuando se comercializa medicamentos en más de 100 países, teniendo en cuenta que en esta guía se incluyen fraudulentos, falsificados, adulterados, que corresponde al mercado ilegal de medicamentos, ya que la resolución no habla en ningún lado de manera explícita y taxativa el tema de falsificaciones.	<p>La falsificación es un riesgo y eso está definido. Eso está en la definición. Productos con riesgo.</p> <p>¿Cuáles son los productos de riesgo? El objeto de la guía es esa, dar y mencionar cuáles son esos productos de riesgo que se consideran deben ser notificados.</p> <p>Y vamos a anotar la observación que nos comentas sobre cuando son muchos países en que se comercializa el producto, de pronto, por región de continente.</p> <p>Entonces, vamos a atender la recomendación y el aporte para los 5 días y acoger las agencias sanitarias que queden la guía para que los 5 días apliquen a esas agencias sanitarias de la región de América Latina y algunas de Europa.</p>
9	Sin Información	Farma de Colombia	Aclarar en la guía que el artículo 8 segundo párrafo haga énfasis en los tres responsables titulares del registro sanitario, laboratorios farmacéutico y establecimientos fabricantes porque no es claro las responsabilidades	Se enfatiza y se incluyen todos los actores involucrados. Sin embargo, el plan de trabajo si es solo para los titulares del registro sanitario por ser el dueño del producto
10	Daisy Fabiola Bastidas	Novonordisk	<p>Aclarar en la guía si se va a incluir una matriz de riesgos o por ventas para restringir las agencias específicas que vamos a monitorizar, cómo la cercanía regional o del riesgo que se puede evidenciar de pronto por un producto falsificado en un país más cercano a nosotros.</p> <p>Adicionalmente, aclarar si se debe reportar lo que el Invima genera como alertas sanitarias o si se envía el plan de acción.</p>	<p>Se aclara que se va a especificar en la guía cuales son las agencias sanitarias que se deben consultar, las que tengan mayor riesgo por georeferenciación a Colombia.</p> <p>Más allá de la notificación para cumplir con la norma, es el plan de acción que se va a hacer en Colombia.</p> <p>Se aclara que muchas de las alertas sanitarias que Invima publica son denuncias de productos que ni siquiera tienen registro sanitario que se publicitan en mercados electrónicos y al no tener registro sanitario no requiere ser notificada por cuanto no tiene un titular responsable.</p>

11	Rubiela Suarez	Sin Información	<p>Aclarar en la guía qué pasa con los medicamentos vitales no disponibles y los medicamentos para temas de urgencias clínicas que no tendrían como un titular o un fabricante específico local</p> <p>Indicar en la guía si aceptarían procedimientos globales ya que muchas acciones se realizan de forma global entendiendo que tenemos productos comercializados alrededor del mundo.</p> <p>Y finalmente revisar los productos fraudulentos que tengan un riesgo de seguridad para la población colombiana</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eso lo vamos a tratar en la mesa del 19 de diciembre.</li> <li>2. La resolución dice que debe haber un procedimiento también interno para Colombia de farmacovigilancia general. Entonces sí se podrían, pero ten en cuenta que también debemos tener un procedimiento para Colombia.</li> <li>3. Es el mismo aporte, que ya se miró anteriormente, por lo que se aclara que desde Invima vamos a revisar los que tengan más riesgo para Colombia</li> </ol>
12	Darwin Salinas	Glenmark Pharmaceuticals	Indicar en la guía si se va a dar algún acuse de recibido	<p>La oficina virtual genera un número trazado, un número que permite hacer seguimiento tanto para nosotros como en Invima como para el titular entonces más allá del acuse recibido. Esta es la evidencia de la notificación y por supuesto ese acuse recibido. Se adicionará una nota que diga que en caso de ser necesario realizaremos un acuso de recibido o alguna otra intervención.</p>
13	Magda Jimena Santa	Haleon	Propongo en la guía separar las alertas sanitarias por los problemas de seguridad que se emitan por agencia regulatorias de otros países y las alertas por producto fraudulento y falsificado	<p>Nosotros ya aclaramos que vamos a separar alertas sanitarias, productos fraudulentos falsificados y alguna intervención de seguridad en un punto y vamos a separar de los problemas de seguridad del producto.</p> <p>Del principio activo lo vamos a separar en el proceso de problemas de seguridad emergente en la mesa de trabajo el 19 de diciembre.</p> <p>Concretamente lo vamos a acoger y lo hemos venido aclarando en la mesa, vamos a trabajar una guía aparte.</p>
14	Emmanuel Rivero	Eli Lilly and Company	Se propone añadir una aclaración en la guía para los problemas de seguridad identificados	Se acoge se incluirá en un alcance o pie de pagina

			que hace referencia al artículo dos de la Resolución 5321, deben de ser abordados según los requisitos enmarcados en la guía de problemas de seguridad en el entorno post comercialización	
--	--	--	--	--

2. Consolidado de observaciones para el Tema 2 Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario	Respuesta Invima
1	Nicolas	Sin Información	Aclarar en la guía si es posible realizar un PSUR con una fecha menor a la que se establece en la lista EURD ya que se identifican algunos riesgos importantes que abordar y no se considera prudente esperar 13 o 15 años para presentarlo	Si es posible realizar el PSUR del producto con una fecha menor de corte de datos, para lo cual pueden solicitar información por medio de un acercamiento al GFv de Invima a través de una atención al ciudadano o por correspondencia
	Tatiana Sierra	Sin Información	Aclarar si se debe presentar PSUR aunque tengamos registro sanitario pero no se está comercializando el producto en Colombia	El PSUR solamente se debe presentar si el Invima lo solicita, por cuanto el PSUR esta constituido por información poscomercialización y si no está siendo comercializado en Colombia no sería necesario.
2	Viviana Martínez		Tengo dos preguntas. 1. ¿El PSUR se debe tener almacenado y no se debe presentar a menos que Invima lo solicite? 2. Con respecto al formato de presentación de evaluación farmacológica aclarar si puede ser presentada información como el PADER si no se tiene PSUR	1. A la primera pregunta se responde que sí, solo debe ser presentado cuando se solicite. 2. Cuando ese el requerimiento sale de la sala especializada tiene que estar relacionado precisamente a lo que se identifica de la evaluación farmacológica. Entonces, si bien se te está diciendo PSUR, PBER u otra

				documentación relacionada, queda a potestad del titular, esa otra documentación relacionada que mitigue esa situación que se está encontrando en la evaluación farmacológica.
3	Emanuel Rivero	Sin Información	Quisiera confirmar si se sobreentiende en la guía, si el Invima solicita al titular el PSUR, éste se va a entregar el vigente al momento de esta solicitud. Es independiente a que la frecuencia EURD esté tanto en quinquenal o trienal, no se tenga el momento de la solicitud del Invima, se va a entregar el más vigente al momento. Sería necesario la aclaración.	Si de acuerdo
4	William Camacho	Sin Información	Propone el Invima definiera un listado de aquellos productos que no están en la lista y establecer las posibles frecuencias de actualización.	El ideal es que el titular haga una propuesta y nosotros haríamos la evaluación específica para aceptar o no la propuesta del titular de la frecuencia de la elaboración del PSUR. Lo ideal sería armonizar la frecuencia de acuerdo con el principio activo y posibles combinaciones, este análisis también dependerá del nivel de riesgo que tengan.

**FORMATO DE ACTA**

Código: GDI-DIE-FM001

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2019-02-08

Página 1 de 3

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**Tema:** Mesa de trabajo complementaria mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

*Tema 1: Revisión Guía de Alertas Sanitarias*

*Tema 2: Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad*

<b>Lugar:</b> Reunión mixta (presencial y virtual)	<b>Acta No</b>
<b>Fecha:</b> 2024-10-18	
<b>Hora de inicio:</b> 10:00 am <b>Hora de finalización:</b> 1:00 pm	

**ASISTENTES**

Nombre Completo	Cargo
William Saza	Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Adriana Monsalve	Profesional Contratista – Grupo de Farmacovigilancia
AnaMaria Pedroza	Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia
Camilo Saavedra	Profesional Contratista – Grupo de Farmacovigilancia
Diana Gil	Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia
<b>Invitados de industria farmacéutica y gremios</b>	<b>Se anexa correo de invitación</b>

**SEGUIMIENTO A COMPROMISOS PREVIOS**

Compromiso	Responsable	Observaciones
N.A.	N.A.	N.A.

**ORDEN DEL DÍA**

1. **Presentación de la mesa de Trabajo**
2. **Desarrollo de la Sesión**
3. **Conclusiones**

**DESARROLLO ORDEN DEL DÍA**

1. **Presentación de la mesa de Trabajo**

Se inicia la reunión socializando el objetivo y alcance de la mesa de trabajo, indicando que las guías objeto de esta reunión fueron compartidas vía correo electrónico días anteriores, enfocadas en *Alertas Sanitarias e Informes Periódicos de Seguridad*.

2. **Desarrollo de la Sesión**

- *Revisión Guía de Alertas Sanitarias*

Se inicio la sesión con la revisión de la guía *Guía de Alertas Sanitarias*, exponiendo cada ítem en la cual se han acogido las observaciones brindadas por los asistentes en las sesiones anteriores.

Entre los puntos revisados se encuentran los siguientes:

## FORMATO DE ACTA

Código: GDI-DIE-FM001

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2019-02-08

Página 2 de 3

- El tiempo de reporte de las alertas sanitarias solicitan sea revisado por cuanto los cinco días indicados no son suficientes para su ejecución.
- No es claro que tipo de alertas se deben reportar por cuanto se incluyen productos fraudulentos, falsificados los cuales son manejados por otras áreas y no están asociados a las funciones de Farmacovigilancia en otros países.
- Se solicita revisar la definición de alerta sanitaria para dar claridad al alcance de la definición.
- Definir las agencias de referencia que se deben revisar y definir que se desea por parte de Invima cuando se refiere a plan de trabajo.

Una vez desarrollada la revisión, se recibieron 14 observaciones entre ellas algunas preguntas o dudas y otras propuestas de mejora a la guía. A continuación, se resumen las observaciones que se acogieron:

- El reporte de alertas sanitarias se debe realizar en dos tiempos: el primer momento involucra la notificación de la alerta sanitaria cumpliendo los 5 días que indica la norma y el segundo momento involucra el plan de trabajo.
  - Se ampliará el alcance de la guía para ser más claros con el objetivo de esta
  - Se definirá las agencias sanitarias a revisar las cuales estarán definidas por el riesgo de acuerdo con la georeferenciación a Colombia.
  - Lo relacionado con problemas de seguridad emergente se trabajará en la mesa de trabajo el 19 de diciembre.
- *Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad*

La sesión continua con la revisión de la guía de informes periódicos de seguridad la cual esta acorde a la guía publicada por el instituto, sin embargo, se abre el espacio para preguntas y observaciones con el fin de revisar las necesidades de los asistentes, entre ellas se encuentran las siguientes propuestas de mejora que fueron acogidas:

- Se indica que para los productos que no estén en la lista EURD el titular por medio de un acercamiento al grupo de Farmacovigilancia de Invima a través de una atención al ciudadano o por correspondencia podrá acercarse y definir la periodicidad con la cual se debe presentar el PSUR.
- El PSUR solamente se debe presentar si el Invima lo solicita
- La frecuencia para la presentación de PSUR de los principios activos y posibles combinaciones estará determinada por el análisis que realice el grupo de Farmacovigilancia y dependerá del nivel del riesgo que represente.

## FORMATO DE ACTA

Una vez se finalizó la revisión de las observaciones se indicó que la guía de Informes Periódicos de Seguridad se encuentra lista para ser publicada, sin embargo, la guía de alertas sanitarias si requiere una revisión adicional, la cual se realizará en la siguiente mesa de trabajo.

### 3. Conclusiones

- Se incluirán las observaciones que se acogieron durante la mesa de trabajo.
- Se publicarán las guías en la página web del Invima en el micrositio de farmacovigilancia una vez sean aprobadas, para la fácil descarga de la información.
- Se proyecta la publicación total de las guías revisadas hasta el momento para finales de Noviembre.

#### COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable <i>(Nombre –Cargo)</i>	Fecha de Ejecución
Publicar las guías de forma que puedan ser descargadas por los usuarios	Grupo de Farmacovigilancia	22/11/2024

#### SUSCRIBEN EL ACTA

Nombre completo	Firma
	Se anexa listado de asistencia





GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASISTENCIA VIRTUAL

Versión: 01

Fecha de Aprobación: 13/04/2020

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Fecha: octubre 18 de 2022

Tema: Mesa de trabajo complementaria mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Tema 1: Revisión Guía de Alertas Sanitarias

Tema 2: Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad

Expositor Dependencia: William Saza - Grupo de Farmacovigilancia

Hora de Inicio: 10:00 a.m.

Hora de Finalización: 1:00 p.m.

Dirigido a: Profesionales de Industria Farmacéutica y Gremios

Tipo de Reunión(reunión, asistencia técnica, capacitación): Reunión

Id	Hora de inicio	Hora de finalización	Nombre y apellidos	Dependencia /Empresa (Escriba el nombre completo de la dependencia, no escriba siglas Ej: Dirección de Operaciones Sanitarias)	Teléfono /Extensión	Cargo (escriba su cargo completo)	Correo electrónico1
1	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:32	Katerin Lorena Barrera	MSD	3208693814	Especialista en Fv	Katerin.lorena.barrera@merck.com
2	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:32	María Angélica Sánchez Herrera	AFIDRO	3178037567	Afidro	msanchez@afidro.org
3	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:32	Ana María Ramírez	Boiron SAS	3134053623	Gerente de Asuntos Regulatorios	Ana.ramirez@boiron.com.co
4	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:32	María Camila Quiñones Cárdenas	Laboratorios Legrand, coordinadora de farmacovigilancia	3057133692	Coordinador de Farmacovigilancia	coorfarmacovigilancia@laboratorioslegrand.com

5	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:32	Tatiana Lizeth Gómez Bernate	Aristizábal & Jiménez S en C	3213476017	Química Farmacéutica	tatiana.gomez@raristizabal.com
6	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:32	Mónica Flórez García	Laboratorios Baxter	3108850423	Analista de farmacovigilancia	monica_florez@baxter.com
7	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:32	Ana Carolina Uribe	Global Patient Safety	3157008539	Global safety manager	auribe02@amgen.com
8	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:32	Mara Fernanda Amezquita	Baxter	0324447172	Especialista en FV	maria_amezquita@baxter.com
9	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:32	Luis Buitrago	Farmacovigilancia	3112816923	Affiliate Safety Representative	Luis.buitrago@abbott.com
10	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Clauss Newmark	Novartis	3182917261	Gerente de Farmacovigilancia	Clauss.newmark@novartis.com
11	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:33	Angelica Rubiano	Janssen Cilag S.A	3115089950	Gerente de Farmacovigilancia	Arubiano@its.jnj.com
12	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Laura Galvis Morales	Boehringer Ingelheim	3125202409	Head of Regulatory Affairs	laura.galvis@boehringer-ingelheim.com
13	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Douglas José Navarro Álvarez	Megalabs Colombia - Dirección Médica Farmacovigilancia -	3122457861	Asistente de estudios clínicos y farmacovigilancia - Vigilancia Sanitaria	djnavarro@megalabs.com.co
14	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Lizeth Barrera	Astellas	3167251369	Gerente de farmacovigilancia	Lizeth.barrera@astellas.com
15	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Elina De Arce	Baxter	317516036	Gerente de Asuntos Regulatorios	elina_de_arce@baxter.com
16	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Marcela Beltran	Farmacovigilancia, Boehringer Ingelheim	3144111008	Gerente de Farmacovigilancia	marcela.beltran@boehringer-ingelheim.com
17	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Viviana Martínez	Pint Pharma	3226621624	Coordinador de Farmacovigilancia	Viviana.martinez@pint-pharma.com
18	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Magda jimena santa	Haleon	3203502398	Responsable de farmacovigilancia	Magdajimena.x.santa@haleon.com
19	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Maira Alejandra Gomez	Farmacovigilancia / Janssen Cilag S.A.	3213216829	Local Safety Designee	Mgomezp2@its.jnj.com
20	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Sandra Milena Pastran Lemus	Sanofi	3152664087	Contacto local de farmacovigilancia	sandra.pastranlemus@sanofi.com
21	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Luz Fiorella Gil Londoño	Aristizábal & Jiménez	6017469648	Química Farmacéutica	fiorella.gil@raristizabal.com
22	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Gina Melissa Guzmán Ramírez	AbbVie	3168306816	Gerente Farmacovigilancia	gina.guzman@abbvie.com

23	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Monica Alvarino Duarte	Medicina/Boehringer Ingelheim	3152747289	Analista de farmacovigilancia y asuntos regulatorios	monica.alvarino@boehringer- ingelheim.com
24	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Paola Torres	Asuntos regulatorios y farmacovigilancia	3160272223	Analista de Asuntos regulatorios	Torres.p-ext@recordati.com
25	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Sara Restrepo	Laboratorios Ecar S.A	3217210536	Analista de gestión integral	agestioni@ecar.com.co
26	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Carol salazar	BIIB Colombia (Biogen) Dirección	3157617709	Country Safety Lead	carol.salazarbeltran@biogen.com
27	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Ingrid Yulieth Quintana Carlos ignacio cortes	Médica/Laboratorios bussie	3209513124	Monitor de Farmacovigilancia LATAM	iquintanaleguizamon@gmail.com
28	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	jaramillo	VANTIVE	3105149000	Analista farmacovigilancia	Carlos_cortes@baxter.com
29	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Diana Carolina Bolívar	Laboratorios Servier de Colombia	3183401300	Head Of Regulatory Affairs	diana.bolivar@servier.com
30	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Johana Hernández	Gedeon Richter	3124235538	Coordinador farmacovigilancia	jvhernandezp@unal.edu.co
31	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Fredy Jimenez	Pfizer SAS	3214297838	Líder Farmacovigilancia	Fredy.Jimenez@pfizer.com
32	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Lida Fals	Aristizábal y Jimenez A. Menarini Latin America SLU Sucursal	3142603296	Profesional fármacovigilancia	Lida.fals@raristizabal.com
33	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Jairo Andrés Camacho	Colombia	3017846688	Director Medico	camachja@menarini.com.co
34	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:33	Karen Hernández Cruz	Vitalis SACI	3168256388	Jefe de farmacovigilancia y seguridad del paciente	karen.hernandez@vitalis.com.co
35	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Nanyid Lissethe Chapuel Florez	Asuntos Regulatorios	3194666944	Regulatory Affairs Leader Coordinador de	Nanyid.chapuel@gehealthcare.com
36	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Mariana Fernández Páramo	Merck S.A	+52 55 1826 6577	Farmacovigilancia	mariana.fernandez@merckgroup.com
37	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Rocio Chenguayen	Novartis de Colombia S.A.	6543540	Country Patient Safety Head	rocio.chenguayen@novartis.com
38	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Nestor Castiblanco Rodriguez	Asuntos Regulatorios/Fresenius Kabi Colombia S.A.S	7560404 Ext: 112 o 118	Analista De Asuntos Regulatorios	nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius- kabi.com

39	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Edwin Jesus Mena Mackenzie	Asuntos Regulatorios/ Laboratorios Baxter S.A	3202975270	Principal Specialist Regulatory Affairs	edwin_jesus_mena@baxter.com
40	18/10/2024 10:33	18/10/2024 10:34	Nicolas Henao	Baxter	602 4447177	LATAM gerente Sr Farmacovigilancia	nicolas_henao@baxter.com
41	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Rubiela Suárez	Bayer S.A	6014234223	PVCH	rubiela.suarez@bayer.com
42	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Elizabeth García Muñoz	Asuntos Regulatorios	3008885167	Coordinadora de Asuntos regulatorios	co-regulatorios@sicmafarma.com
43	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Daniela Forero García	Laboratorios La Sante	3143951380	Jefe de Farmacovigilancia	Daniela.forero@pharmeriquelabs.com
44	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Wilson Camilo Aldana Morantes	Dirección Médica /Axon Pharma S.A.S.	3016269401	Coordinador de Farmacovigilancia	waldana@axon-pharma.com
45	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:34	Darwin Salinas	Glenmark Pharmaceuticals Area Médica / Laboratorios Bussié S.	+52 5562114882	Manager Pharmacovigilance Upper LATAM / Deputy Responsable de FV Colombia	Darwin.Salinas@glenmarkpharma.com
46	18/10/2024 10:31	18/10/2024 10:34	Ricardo Andrés Moreno	A.	601 3648060 / 6328	Gerente Médico LATAM	Ricardo.moreno@bussie.com.co
47	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:35	Maria Cristina Paredes Narvaez	Novartis de Colombia	3105616631	Regulatory Affairs Compliance Lead	Maria_cristina.paredes@novartis.com
48	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:35	Montserrat Maricruz Rodríguez Pilotzi	Merck S.A	525528505132	Gerente de Farmacovigilancia	monserrat-maricruz.rodriguez-pilotzi@merckgroup.com
49	18/10/2024 10:33	18/10/2024 10:35	David Barrero Burgos	Dirección Médica / LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	3143921384	Monitor FV TV Latam	david.barrero@labinco.com.co
50	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:35	SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO	ARI- ASOCIACION DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	3118257409	COORDINADORA	registros3@quimicosfarmaceuticosabogados.com
51	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:35	Sandra Yanet Ángel U	Laboratorios ECAR S.A	604 448 32 27	Analista DT Responsable	asistecnica3@ecar.com.co
52	18/10/2024 10:33	18/10/2024 10:35	Lylia Taylor	Farmacovigilancia	3102460079	Farmacovigilancia	ltaylor.ext@gador.com

53	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:35	Jorge Isaac Vargas Bahamón	Farma de Colombia SAS	(57 318) 289 87 01	Asesor de Farmacovigilancia	farmacovigilancia@ext-farma.com
54	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:35	Raquel Antón Agustín	Humax Pharmaceutical S.A. de Bausch Health Companies	5522994965	Especialista de Farmacovigilancia	raquel.anton@bauschhealth.com
55	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:35	Maria Candela Rodriguez	Farmacovigilancia Pint Pharma	5411921643970	Pharmacovigilance latam manager	Mariacandela.rodriguez@pint-pharma.com
56	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:36	Angieli Mercado	Nevox Farma SAS	3223455810	Asuntos Regulatorios	consultor.direcciontecnica@nevoxfarm a.com
57	18/10/2024 10:33	18/10/2024 10:36	Carlos Albeiro Manco Sánchez	Galenicum Health Colombia SAS	3182391322	Director Técnico	carlos.manco@galenicum.com
58	18/10/2024 10:35	18/10/2024 10:36	Paola Parra	Biotoscana farma S.A. Laboratorios Laproff	3103054644	Gerente Asuntos Regulatorios	Paola.parra@knighttx.com
59	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:36	Deisy Juliana Presiga	S.A.S.	3016778874	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios2@laproff.com
60	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:36	Juan Carlos González Mendoza	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	(316) 385-4569	Coordinador de calidad	juancarlos.gonzalez@sanofi.com
61	18/10/2024 10:34	18/10/2024 10:36	WILLIAM ALEXANDER CAMACHO PARRA	FARMACOVIGILANCIA / ALTADIS FARMACÉUTICA	5553300 / 1005	GESTOR DE CALIDAD Manager Patient Safety LATAM	william.camacho@altadisfarmaceutica.c om
62	18/10/2024 10:36	18/10/2024 10:36	Emmanuel Rivero	Eli Lilly and Company Representaciones farmacéuticas	+52 55 950 4128	Auxiliar técnico	rivero_emmanuel@lilly.com
63	18/10/2024 10:32	18/10/2024 10:40	Noelia papamija quinayas	Escollanos SAS	3212550348	Responsable Técnico	erika.escollanos@escollanos.com.co
64	18/10/2024 10:40	18/10/2024 10:41	Erika Milena Ardila G.	Ipsen Colombia	3107645489	Analista de farmacovigilancia	agustin.daniel.pava.perez.ext@ipsen.co m
65	18/10/2024 10:34	18/10/2024 11:08	Agustin Daniel Pava Perez	Laboratório Baxter	5511988289418	Gerente de Asuntos Regulatorios	flavia_esteves@baxter.com
66	18/10/2024 10:32	18/10/2024 11:22	Flávia Cecília Esteves	Laboratorio Franco Colombiano	7422525	Coordinador de Farmacovigilancia	oscar.montanez@abbott.com
67	18/10/2024 11:50	18/10/2024 11:51	Oscar Eduardo Montañez Medina	Medical Affairs - GSK	3185781732	Coordinación de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gsk.com
68	18/10/2024 12:26	18/10/2024 12:27	Daniela Daza	Novo Nordisk	3172171714	Especialista de farmacovigilancia	qoma@novonordisk.com
69	18/10/2024 12:38	18/10/2024 12:38	Nathalia Morales Montenegro				

70	18/10/2024 12:38	18/10/2024 12:39	Juliana Narváez	Pharmetique	3015199159	Analista I de farmacovigilancia	juliana.narvaez@pharmetiquelabs.com
71	18/10/2024 13:02	18/10/2024 13:04	Heidy Quevedo	Knight Therapeutics	3118447566	Regional PV/MI senior analyst	heidy.quevedo@knighttx.com
72	18/10/2024 13:05	18/10/2024 13:06	Douglas José Navarro Alvarez	Megalabs Colombia - Dirección Médica	3122457861	Asistente de Estudios clínicos y Farmacovigilancia - Vigilancia Sanitaria	djnavarro@megalabs.com.co



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

## LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 1 de 2

Ciudad: Bogotá

Hora inicio: 10:00 am

Fecha: 2024-10-18

Sede: Auditorio A – Edificio B Invima

Hora Final: 1:00 pm

Tema: Mesa de trabajo complementaria mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Tema 1: Revisión Guía de Alertas Sanitarias

Tema 2: Revisión Guía de Informes Periódicos de Seguridad

Expositor o Dependencia organizadora: William Saza – Coordinador de Farmacovigilancia

Dirigida a: Gremios y Profesionales Técnicos de Industria farmacéutica

X Reunión / Comité

 Asistencia Técnica Otro ¿Cuál? Capacitación Autocapacitación Diplomado Entrenamiento Conferencia Seminario Taller Foro Curso SimposioEl tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

No.	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
1.	Juan Camilo Garcia G	94482424	Tecnogrupos S.A.	Coord. Seguridad del Paciente	lgarcia@tggrupo.com	882 5555 Ext 1124	Juan Camilo Garcia
2.	Hernando Macias	18916083	Asinfar	Dirección Técnica	maciasaros@hotmail.com	3156125515	Hernando Macias
3.	Camilo Vargas	10233775	Euphonia Colombia	Farmacovigilancia	camilo.vargas@euphonia.com	4154166 Ext 8123	Camilo Vargas
4.	Karen Tatiana Sierra Sánchez	53.161.452	Genpar S.A	Farmacovigilancia	karen.sierra@genpar.com	3117336678	Karen Sierra
5.	María Fernanda Puelo	1020837655	Servier	Analista RA	manfernanda.puelo@servier.com	3246563485	María Fernanda Puelo
6.	Juan Carlos Garcia	79757075	Fresenius Kabi Colombia	Coord. RA	juan.garcia-mb@freseniuskabi.com	3132613162	Juan Carlos Garcia
7.	Edgar A. Perez P	794499883	Coopidrogas	Jefe A. Regulación	eperez@coopidrogas.com.co	301188378	Edgar A. Perez
8.	Diana E. Avila Suarez L.	80025643	Favura de Colombia	Coord. RA	diana.avila@favura.com.co	301188378	Diana E. Avila
9.	Nicolás Linares	1035184274	Advancescientific	Coord. Clínica	nicolas.linares@advancescientific.com	301188378	Nicolás Linares
10.	Diego Alejandro Silva V	100131348	Advance scientific	Analista Clínica	diego.silva@advance.com.co	3202093341	Diego Alejandro Silva





GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 2 de 2

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en [www.invirta.gov.co](http://www.invirta.gov.co)

No.	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
11.	Juan Camilo Montenegro	4030594350	Pfizer S.A.S	Coordinador Farmacovigilancia	JuanCamilo.Montenegro@Pfizer.com	3182604810	
12.	Fidel Cedena	1097992530	MUDI	Coordinador	FidelCedena@unib.com.co	3005336554	
13.	HERVY S BAHILLIO	3459384	AGOSTA CPD	Pharmacologist	HERVY.SANTIBANIO@unib.com.co	3157119100	
14.	Anamara Pedrosa Pastreana	52813192	DNPB/IFV/Instituto	Prof. Univ.	apedrosap@invirta.gov.co	3401	
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							