

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gases Medicinales Productos Fitoterapéuticos Establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos – 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

www.invima.gov.co



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

I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores del ámbito de aplicación de la Resolución No. 2024015321 de 2024, para los Titulares de Registro Sanitario y/o Fabricantes de Gases Medicinales y Productos Fitoterapéuticos, así como para los Establecimientos Farmacéuticos Certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.

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 14. Gases medicinales y Productos Fitoterapéuticos. Los Titulares de Registro Sanitario, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de gases medicinales, productos fitoterapéuticos incluidos aquellos productos derivados de cannabis medicinal cumplirán con lo establecido en los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 de la presente resolución. Por lo anterior, no estarán sujetos a la elaboración de informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios pos-comercialización (…)”

“(…) ARTÍCULO 16. Establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración. Los establecimientos fabricantes independientes de una institución prestadora de servicios de salud, que elaboren preparaciones magistrales, nutriciones parenterales, realicen mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y/o reenvase de sólidos orales no estériles y/o preparaciones extemporáneas, debidamente certificados en Buenas Prácticas de Elaboración, cumplirán con lo establecido en el artículo 8° de la presente resolución en sus numerales 1, 2 y 3. Para el programa de Farmacovigilancia cumplirán con lo establecido en el anexo técnico de la Resolución 0444 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya (…)”

“(…) ARTÍCULO 17. Radiofármacos. Los establecimientos fabricantes independientes de una institución prestadora de servicios de salud, que elaboren preparaciones magistrales, así como la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, debidamente certificados en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, cumplirán con lo establecido en el artículo 8 de la presente resolución en sus

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

www.invima.gov.co



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

numerales 1 y 2. Para el programa de Farmacovigilancia cumplirán con lo establecido en el anexo técnico de la Resolución 4245 de 2015 o la que la modifique o sustituya. El Invima definirá los mecanismos para el reporte de radiofármacos a través de eReporting Industria.

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Gases medicinales y Productos Fitoterapéuticos

Programa de Farmacovigilancia: El documento del programa de Farmacovigilancia deberá describir todos los aspectos del artículo 3 de la Resolución 2024015321 de 2024. Este documento contemplará todo lo relacionado con:

- a. Responsable de Farmacovigilancia
- b. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia
- c. Mecanismos de captación y/o notificación de eventos adversos. Aquí se debe contemplar las fuentes de información en Farmacovigilancia o Fitovigilancia según lo descrito en el parágrafo 1 del artículo 6 de la Resolución 2024015321 de 2024.
- d. Establecer los procedimientos o instructivos del Programa de Farmacovigilancia para la detección, evaluación y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Aclaración: Por el bajo riesgo de los medicamentos Fitoterapéuticos y gases medicinales se recomienda enfatizar las siguientes actividades del artículo 7 de la Resolución 2024015321 de 2024:

- I. **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.**
- II. **Realizar una evaluación continua, mediante búsqueda de literatura científica, de la relación beneficio-riesgo de los productos, consolidando toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.**

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

www.invima.gov.co



2. Establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración (incluye radiofármacos)


Los establecimientos farmacéuticos que no dependan de una institución prestadora de servicios de salud cumplirán con lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2024015321 de 2024 relativo a la periodicidad de los reportes.

Para brindar claridad normativa, el programa de Farmacovigilancia estará determinado de acuerdo con lo establecido en el Anexo técnico de la Resolución 0444 de 2008 y el Anexo técnico de la Resolución 4245 de 2015, según corresponda.

3. Reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria

Para el reporte de eventos adversos los Titulares de Registro Sanitario y/o Fabricantes de Productos Fitoterapéuticos, gases medicinales y establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración seguirán el instructivo de eReporting Industria mediante el cargue manual de datos o través de cargue por XML, según lo siguiente:

- a) La notificación por realizar es para los eventos adversos según la siguiente definición:

 **“Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo”**

De acuerdo con la anterior definición y según el alcance de la Resolución 2024015321 de 2024 no es motivo de reporte lo relacionado con errores de medicación sin daño o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en que no haya un signo, síntoma, enfermedad, reacción adversa o suceso médico desafortunado.

- b) Codificación de las reacciones adversas mediante el estándar MedDRA.
- c) Codificación del (los) medicamento(s) mediante el estándar WHODrug. Para este caso solo se requiere la codificación del principio activo o nombre del producto.
- d) La codificación MedDRA y WHODrug se realizará aplicando las disposiciones establecidas en el instructivo de eReporting Industria.

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

www.invima.gov.co



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

Nota: Para la adquisición de las licencias de WHODrug y MedDRA y sus costos asociados (impuestos y demás), se deberá contactar directamente con Uppsala Monitoring Centre a los correos electrónicos whodrug@who-umc.org y MedDRA.org al correo electrónico msohelp@meddra.org, respectivamente.

4. Reportes sin eventos

Para el reporte sin eventos (en cero) aplica en general a los productos comercializados por el Titular de Registro Sanitario y no por cada producto, siguiendo el instructivo de reporte sin eventos en eReporting Industria, que se encuentra disponible en el curso del Aula Virtual.

5. Informes Periódicos de Seguridad, Planes de Gestión de Riesgo y estudios pos-comercialización.

Según el bajo riesgo contemplado para los medicamentos Fitoterapéuticos y gases medicinales no se requiere la presentación de Planes de Gestión de Riesgo, Informes Periódicos de Seguridad y/o estudios pos-comercialización, tal y como se dispone en la Resolución 2024015321 de 2024.

Los establecimientos fabricantes independientes de una institución prestadora de servicios de salud, que elaboren preparaciones magistrales, nutriciones parenterales, realicen mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y/o reenvase de sólidos orales no estériles y/o preparaciones extemporáneas, debidamente certificados en Buenas Prácticas de Elaboración, no requieren de la presentación de Planes de Gestión de Riesgo, Informes Periódicos de Seguridad y/o estudios pos-comercialización, porque esto es responsabilidad del Titular de Registro Sanitario de los productos y/o principios activos que se utilizan para estas actividades.

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

www.invima.gov.co



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