



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR EXTERNA

DG-100- 0155-13

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 13098022 Radicado: 13098022
Folios: 2 Clave 976305

De: DIRECCION GENERAL
Para: TITULARES, FABRICANTES E IMPOF
Fecha 31/3/11/18 13:5 bcajligasd

DE: DIRECCIÓN GENERAL
PARA: TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE
 MEDICAMENTOS
ASUNTO: Estudios de estabilidad
FECHA: Noviembre de 2013

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en desarrollo del programa DeMuestra la Calidad 2013, ha encontrado que a la fecha dentro de los laboratorios farmacéuticos visitados (Titulares, Fabricantes e Importadores) no están cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, que señala:

Artículo 22 Parágrafo 2º. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen. (Resaltado fuera de texto).

Así mismo, se está incumpliendo con la obligación de contar con un programa de estudios de estabilidad rutinarios en condiciones de envejecimiento natural, según lo preceptúa el numeral 3.1.5 del numeral 3 de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 2514 de 1995, según la cual:

"...3.1.5 Para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Todo fabricante de productos farmacéuticos debe establecer un programa de estudios de estabilidad rutinaria en condiciones de envejecimiento natural, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura de los lotes que están en el mercado.

Para ello se someten al estudio y evaluación, muestras de algunos de los lotes manufacturados de acuerdo con el siguiente esquema.

# de lotes manufacturados por año	# de lotes analizados por año
1-50	1
51-100	2
101-150	3
151 o más	4
1-50	1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



