

CIRCULAR EXTERNA 1000-040-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: GESTIÓN PREVENTIVA DEL RIESGO DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

FECHA: MAYO DE 2018

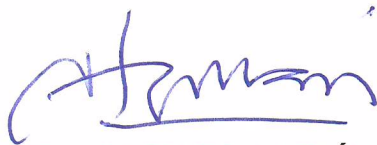
La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, luego de analizar las circunstancias que pueden generar un riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país, se permite dar a conocer los casos, requisitos y acciones para aplicación de la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento de medicamentos (ver Tabla 1). Los trámites asociados a estos medicamentos serán evaluados por el “**Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo**” como una medida para la mitigación del riesgo de desabastecimiento.

Tabla 1. Casos para aplicación de la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento





Caso	Requisito	Acción por parte del interesado
Medicamentos vitales no disponibles que soliciten registro sanitario.	<p>Estar incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND).</p> <p>Esta categoría también puede aplicar a solicitudes de registro sanitario de un producto con diferente ingrediente farmacéutico activo, siempre y cuando tenga la misma indicación del medicamento que se encuentra en el LMVND</p>	Una vez radicado el trámite de registro sanitario, los interesados en acogerse al procedimiento de medicamentos en riesgo de desabastecimiento, deberán informarlo enviando un correo electrónico a desabastecientomedicamentos@invima.gov.co en donde se incluya el número de radicado

<p>Medicamentos declarados en desabastecimiento.</p>	<p>Estar incluido en el listado de medicamentos declarados en desabastecimiento, o en riesgo de desabastecimiento, de acuerdo a los listados publicados en el micrositio de desabastecimiento de la página web del Invima.</p>	<p>Una vez radicado el trámite de registro sanitario, los interesados deberán informar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos su intención de acogerse a este procedimiento enviando un correo electrónico a desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co, en donde se incluya el número de radicado.</p>
<p>Medicamentos con máximos dos titulares de registro sanitario</p>	<p>Que existan máximos dos titulares de registro sanitario.</p>	<p>Para los trámites que ya se encuentren radicados, el Invima aplicará el procedimiento de gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos ASS-RSA-PR020.</p> <p>Para los trámites de registro que se radiquen después de la fecha de emisión de esta circular, los interesados en la clasificación del trámite en esta categoría, deberán informarlo mediante correo electrónico desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co, adjuntando evidencia de la existencia de máximo dos titulares de registro sanitario para el IFA de interés, y señalando el número del radicado.</p>
<p>Medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones y/o compras centralizadas</p>	<p>Que exista declaración del Viceministerio de Salud y Prestación de Servicios o de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Para que un producto sea clasificado en esta categoría, el Viceministerio de Salud y Prestación de Servicios, o la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social, deben notificar por escrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.</p>

Productos biológicos que se encuentran incluidos en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) que se interesen en obtener el registro sanitario.	Estar incluido en el listado del Programa Ampliado de Inmunización (PAI).	Una vez radicado el trámite de registro sanitario, los interesados en acogerse al procedimiento de medicamentos en riesgo de desabastecimiento, deberán informarlo enviando un correo electrónico a desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co en donde se incluya el número de radicado
Interés en salud pública	Que exista declaración del Viceministerio de Salud y Prestación de Servicios o de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social.	Para que un producto sea clasificado en esta categoría, el Viceministerio de Salud y Prestación de Servicios o la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social debe notificar por escrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

- VoBo. Francisco Javier Sierra Esteban 
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
 Melissa Triana Luna 
 Jefe Oficina Asesora Jurídica
 Eugenia Correa Gómez 
 Coordinadora Grupo legal DMPB
 Angélica Gineth Fula Arguello 
 Coordinadora (E) Grupo de Registro de Medicamentos Síntesis Química

