

CIRCULAR EXTERNA

1000-049-18

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA - TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

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

ASUNTO: MUESTRAS DE RETENCIÓN

FECHA: JULIO DE 2018

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en desarrollo de diferentes visitas de inspección, vigilancia y control, en atención a quejas y denuncias, alertas sanitarias, toma de muestras del programa Demuestra la Calidad y en seguimientos a certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, han evidenciado que los laboratorios farmacéuticos no están cumpliendo con la obligación de mantener las muestras de retención suficientes para la realización de análisis, de acuerdo a lo estipulado en el numeral 16.16 del Informe 32 de la OMS acogido mediante resolución 3183 de 1995:

"Las muestras recogidas de cada lote de producto acabado deben ser retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de caducidad. Normalmente los productos acabados deben mantenerse en su envasado final y almacenados en las condiciones recomendadas. Si se producen envases excepcionalmente grandes, podrán guardarse muestras más pequeñas en recipientes apropiados. Las muestras de materias primas activas deben retenerse por un año por lo menos después de la fecha de caducidad del correspondiente producto acabado. Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases y agua) deben retenerse por un mínimo de dos años. La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos debe ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo¹."

En consecuencia, se recuerda a los Titulares, Fabricantes e Importadores de medicamentos, su responsabilidad frente a realizar la retención adecuada y suficiente por lote, de al menos la cantidad de unidades establecidas en los capítulos que apliquen para los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y/o biológicos, establecidos en las Farmacopeas oficiales en Colombia vigentes al momento de la fabricación del producto, a fin garantizar la realización de por lo menos dos veces los análisis requeridos.

¹La cantidad de las muestras de retención serán las definidas por las farmacopeas oficiales vigentes.

Esta situación será verificada en las visitas de inspección, vigilancia y control y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En este sentido se insta a los titulares, fabricantes e importadores de medicamentos al cabal cumplimiento de la normatividad sanitaria, en procura de salvaguardar la salud pública.

Cordialmente,



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

V°B°
Amelia Velasco Corredor - Jefe Oficina Laboratorios y Control de Calidad
Melissa Triana Luna - Jefe Oficina Asesora Jurídica
Andrés Eugenio Alvarado Segovia - Asesor Dirección General