



MESA DE TRABAJO

Grupo de Farmacovigilancia Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos INVIMA

29 de noviembre de 2024



MESA TECNICA DE TRABAJO

Temas

1. Socialización versiones finales de las guías:

- PGR
- PSUR
- Post-comercialización
- Alertas - WHODrug (pendiente)

2. Temas Adicionales

- Gases Medicinales
- Establecimientos certificados en BPE
- Productos Fitoterapéuticos

CRONOGRAMA

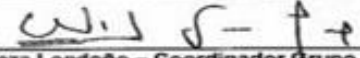


Invima | Te Acompaña

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
	TEMA DE GUIAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS					
1	1. ALERTAS SANITARIAS 2. INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD	29 DE AGOSTO				
2	1. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO 2. ESTUDIOS POSTCOMERCIALIZACIÓN		27 DE SEPTIEMBRE			
3	1. PLAN DE OPERACIÓN WHODrug - MedORA 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 – Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

LISTADO DE ASISTENCIA

GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASISTENCIA VIRTUAL - CUARTA MESA TECNICA



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: 12:30pm
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

ORDEN DEL DÍA

Generalidades:

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 12:30pm
2. Socialización guías última versión – 30min
 - a) PGR, PSUR, PSC y ALERTAS.
3. Respuestas a observaciones
4. Espacio para comentarios – 20min
5. Break – 10min
6. Reportes para los siguientes actores – 30min
 - a) TRS y/o Fabricantes de Gases Medicinales.
 - b) TRS y/o Fabricantes de Productos Fitoterapéuticos
 - c) Establecimientos certificados en BPE.
7. Espacio para preguntas, aportes o comentarios (punto 6) – 40min
8. Cierre de la sesión.

MATERIALES

Guía externa para la
implementación de la Resolución
No. 2024015321 de 2024.
Estudios pos - comercialización.

Grupo de Farmacovigilancia

Guía externa para la
implementación de la
Resolución No. 2024015321 de
2024. Gestión de informes de
seguridad (PSUR-PBRER)

Grupo de Farmacovigilancia

Guía externa para aclarar la
aplicabilidad de los Planes de
Gestión de Riesgo (PGR)

Grupo de Farmacovigilancia



MATERIALES



Versión: 3.0
Fecha de elaboración: 21/11/2024

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de Alertas sanitarias.

Grupo de Farmacovigilancia



Versión: 2.0
Fecha de elaboración: 25/11/2024

Propuesta Invima
Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug

Grupo de Farmacovigilancia



Versión: 2.0
Fecha de elaboración: 25/11/2024

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

www.invima.gov.co



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

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 numerales 1 y 2. Para el programa de Farmacovigilancia cumplirán con lo establecido en el

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



@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

fundación
másfamilia
www.másfamilia.org

efr

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:

- Responsable de Farmacovigilancia
- Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia
- 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.
- 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:*

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.

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.

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



@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

fundación
másfamilia
e fr

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 y según los 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.

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.

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



@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

fundación
másfamilia
e fr

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



@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

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		
Tema: Cuarta mesa de trabajo para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024		
Primer Tiempo: Revisión final de la Guía de Alertas Sanitarias		
Segundo Tiempo: Tema 1: Establecimientos Certificados en BPE Tema 2: Gases Medicinales Tema 3: Medicamentos Fito terapéuticos		
Lugar: Reunión virtual		Acta No 111
Fecha: 2024-11-29		
Hora de inicio: 10:00 am	Hora de finalización: 1:00 pm	
ASISTENTES		
Nombre Completo	Cargo	
William Saza	Coordinador Grupo de Farmacovigilancia	
Nayive Rodríguez Rodríguez	Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
AnaMaria Pedroza Pastrana	Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Diana Gil González	Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Camilo Andrés Saavedra	Profesional Contratista – Grupo de Farmacovigilancia	
Invitados de industria farmacéutica y gremios	Se anexa correo de invitación	
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 informando los temas a desarrollar durante le mesa de trabajo, divido en dos secciones:		
En primer lugar, se realiza la Socialización versiones finales de las guías compartidas durante la semana		
• PGR • PSUR • Estudios Post – comercialización		

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 2 de 8

- Presentación breve información de cómo va estar construida la Guía de Alertas sanitarias y Guía de WHODRUG (versión que será compartida para recibir comentarios y aportes para su mejoramiento).

Como segundo tema de interés para quienes específicamente están conectados el día de hoy, temas de abordaje rápido

- Gases Medicinales
- Establecimientos certificados BPE
- Establecimientos titulares de Productos Fito terapéuticos

Se solicita acceder a Listado de asistencia para el correspondiente registro,

2. Desarrollo de la Sesión

Se reitera el objetivo del desarrollo de estas mesas de trabajo, a través de la cuales se da cumplimiento al artículo 22 de la Resolución 2024015321 de 2024 con la participación de los actores involucrados en el ámbito de aplicación de esta norma.

Se realiza la descripción de Materiales tales como Guía Externa para la Implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024 Estudios pos comercialización, Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de informes de seguridad (PSUR – PBRER) y la Guía externa para aclarar la aplicabilidad de los planes de gestión, documentos enviados para revisión de comentarios finales antes de publicación. Como anexo vamos a socializar dos guías: Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de alertas sanitarias y la Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug.

Finalmente, la Guía para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gases medicinales, Productos Fito terapéuticos y establecimientos certificados en BPE.

- *Socialización de la Guía externa para aclarar la aplicabilidad de los planes de Gestión del Riesgo (PGR), la versión final cobijo las observaciones allegadas.*

Se muestra el contenido, donde se resaltan los aspectos más importantes, especificaciones para nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos. Notas aclaratorias a las que hay lugar. Aspectos a considerar sobre los informes, resumen Plan de Gestión de Riesgo para publicar, trámite de actualización y aclaraciones adicionales relacionadas con el trámite. Descripción Ruta en página web INVIMA.

- *Socialización de la Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de informes de seguridad (PSUR – PBRER)*

De acuerdo a las observaciones y comentarios allegados en las mesas de trabajo (específicamente segunda mesa), se presenta con un objetivo, contexto normativo, presentación, periodicidad, características de los mismos, Procedimiento para el desarrollo de la guía, principios activos incluidos en la lista EURD, principios activos que no se encuentran en la lista EURD, especificaciones de responsabilidad de titulares de registro para la presentación de informes periódicos de seguridad. Vías de comunicación

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 3 de 8

- *Socialización de la Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Estudios pos – comercialización.*

Específicamente inquietudes asociadas a metodología, ¿qué?, ¿cómo? el INVIMA solicitara los estudios Pos comercialización, se aclara existen dos mecanismos, a través de Informe de seguridad para llamado a revisión de oficio o a través del concepto de la sala especializada de la comisión revisora. Aclaraciones relacionadas en el numeral 2 donde se especifica Medio por el cual el Invima solicita los estudios pos-comercialización, de acuerdo a las rutas y mecanismos que establezca el instituto.

Otro punto sometido a observaciones es el contenido del informe, los riesgos son específicos para determinado producto, razón por la cual no se especifican en este numeral.

Las Guías mencionadas fueron compartidas y se remitió un Forms como complemento final para observaciones previo a su publicación, específicamente consideraciones finales teniendo en cuenta que se a realizado un arduo trabajo y se requiere avanzar en los diferentes temas contemplados en la norma

- *Socialización de la Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de Alertas Sanitarias*

Se incluye dentro del contexto normativo las definiciones de Alerta Sanitaria y tres criterios a tener en cuenta para notificación.

En cuanto a las observaciones recibidas se decidió excluir lo relacionado con productos falsificados, fraudulentos y alterados. Este tipo de Alertas sanitarias que cumpla con los aspectos involucrados en la definición, ya se va contar con información previa de las agencias regulatorias aumentando la oportunidad a través del monitoreo. Problemas de seguridad que no cumplan con las características establecidas, no aplicaría su notificación.

- *Socialización de la Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug.*

Verificación por parte del INVIMA a los archivos XML, no se considera que aumente el aporte al correcto cargue de información con el estándar WHODrug, teniendo en cuenta que e Reporting industria con estándar R3 reconoce directamente la información y ya no habría necesidad de realizar las pruebas, en el evento que se presenta algún error al realizar el descargue del Acklog correspondiente se podrá hacer seguimiento e identificar el error presentado.

Dentro de las tareas pendientes esta compartirles la guía para observaciones finales, adicionalmente esta pendiente remitirles la información de registros sanitarios y expedientes de la base de datos de INVIMA para ser cargada en WHODrug para que cada titular hacer la verificación de sus productos, de acuerdo a esta verificación se realizarán los ajustes correspondientes de acuerdo a los soportes allegados. Se debe tener en cuenta las recomendaciones suministradas por UMC sobre la obtención de la licencia gratuita.

- *Observaciones finales allegadas*

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 4 de 8

Se realiza lectura de las observaciones allegadas, Formulario anexo como evidencia del desarrollo de la cuarta mesa de trabajo.

Guía de estudios pos-comercialización: considerar agregar revisiones sistemáticas, actividades de farmacovigilancia adicional. Solicitud de estudios pos-comercialización a través de acto administrativo Consideraciones que se tuvieron en cuenta.

Se reitera que los documentos publicados por INVIMA son de carácter aclaratorio y orientador. desde la sala especializada y con el apoyo del Grupo de Farmacovigilancia, se brinda el concepto bajo un análisis técnico, científico y basado en evidencia de por qué se requiere un estudio post comercialización y obviamente ahí irá inmerso los riesgos y la solicitud. Sí merece como tal un estudio clínico, si merece un estudio clínico y obviamente eso será muy bien justificado

De la guía de PGR hay tres observaciones, especificaciones definidas en las consideraciones del documento. Hay planes de gestión de riesgo se debe tener en cuenta aquellos que están pendiente de aprobación por la comisión revisora, por lo tanto, no hay unos tiempos definidos.

- *Sesión de preguntas y comentarios*

Dr. Francisco Sierra – MSD Colombia: Específicamente el tema de Alertas sanitarias varias consideraciones, en primer lugar, un mensaje importante las exclusiones (falsificados, fraudulentos), en segundo lugar el termino de seguridad emergente, tercero tratando de acotar el concepto de lo que se necesita someter se recomienda revisión y por último el tiempo de los reportes, escenarios asociados a desenlaces fatales, poder establecer si se va dar un cambio de frecuencias, entendido que cinco días no es un tiempo acorde ni son decisiones solo de tipo local.

Emmanuel Rivero - Eli Lilly and Company: me sumo a las observaciones citadas, definición más extensa y especifica de lo que se debe reportear (requisitos de la EMA), de lo que se puede o no reportar. Segunda consulta en cuanto a WHODrug se hace necesario retroalimentar a Invima sobre cambios que el titular realiza ante UMC.

Sandra Pastrana - Sanofi: Dos comentarios, revisar que la información remitida no ha llegado a todos los referentes de Farmacovigilancia, en segundo lugar, me sumo a las observaciones asociadas a Alertas sanitarias, en cuanto a las agencias sanitarias a revisar.

Karen Hernández Cruz: pregunta relacionada con la adquisición de licencias WHODrug dada las reuniones con Uppsala, revisión impuestos asociados al proceso de adquisición, se hace necesario saber con quién se puede escalar, con respecto a las dos licencias.

Ana Uribe – Amgen Biotecnológica: comentario respecto Alertas sanitarias, en las guías recibidas para revisión esta no fue allegada. El objetivo es validar si las preguntas mencionadas ya están incluidas en la guía.

Se aclara que la Guía de alertas sanitarias y WHODrug no han sido remitidas. Las listas de distribución de correos electrónicos están basadas en los listados de asistencia de quienes efectivamente se registran.

Respecto a la guía de WHODrug y las preguntas relacionadas con las licencias, y lo relacionado con impuestos desde el Instituto no cuenta con ese alcance que permita una intervención, no obstante, la

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 5 de 8

información que se manifiesta es escalada a Uppsala Monitoring Centre.

Notificaciones asociadas al Acklog cuando sea notificada de forma efectiva la transmisión en formato R3, inmersa la codificación WHODrug, no es necesario que se notifique. Cuando el reporte es exitoso no se hace necesario entrar en una validación adicional.

Con respecto a Alertas sanitaria:

Primero, queda claro que lo relacionado con productos fraudulentos, falsificaciones o adulterados, no se debe notificar a Invima. Es importante recalcar que por parte del Grupo de farmacovigilancia nunca se ha mencionado que los Programas de Farmacovigilancia tengan que hacer control de contrabando en los puntos fronterizos. Dentro del análisis realizado muchas de las agencias regulatorias dentro de lo que publican está relacionado con calidad del producto o producto sub estándar, o retiros de producto del mercado, esto es competencia de otro escenario de vigilancia y control del mercado, pero en la parte de pos comercialización no va ser tenido en cuenta.

Qué se va a tener en cuenta para cumplimiento en cinco días, así como no se van a establecer las agencias regulatorias a consultar, esto queda a consideración del titular de registro sanitario, quien de acuerdo con sus procesos y procedimientos definirá a que agencia sanitaria va a monitorear.

Igualmente, no toda la información que se publica está relacionada con la definición contemplada como problema de seguridad, la información que esté relacionada con posibles efectos adversos potencialmente mortales o que conlleve a una restricción de uso por ejemplo en paciente pediátrico, en mujeres en estado de embarazo si es motivo de notificación. Finalmente, si se cumple con alguna de las situaciones de riesgo será motivo de notificación, el titular de registro sanitario establecerá la priorización del nivel de riesgo.

- *Socialización Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gases medicinales, Productos Fito terapéuticos y establecimientos certificados en BPE.*

El objetivo es similar a como se ha venido desarrollando las diferentes guías, de acuerdo a que estos documentos son de carácter orientador.

Contexto Normativo:

Se citan puntualmente los artículos 14, 16 y 17, por bajo riesgo no se requiere presentación de informes de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios pos comercialización.

Se hace claridad sobre el alcance a establecimientos debidamente certificados en BPE, establecimientos independientes, serán sometidos a lo establecido con la Resolución 444 de 2008, en el artículo 8 numeral 1 y 2 para programas de Farmacovigilancia y lo descrito en el anexo técnico 4245 de 2015 según aplique.

Por el bajo riesgo de los medicamentos Fito terapéuticos y gases medicinales se recomienda enfatizar las actividades del artículo 7 de la Resolución 2024015321 de 2024. “Realizar una evaluación continua mediante búsqueda 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”

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 6 de 8

Revisión de literatura basada en el riesgo.

Para establecimientos certificados en BPE, darán cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 relativo a la periodicidad del reporte y su 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.

Reporte de eventos adversos a través de e Reporting Industria, seguirán el instructivo de e Reporting industria mediante el cargue manual de datos.

Reporte sin eventos, aplica a los productos comercializados por el titular del registro sanitario y no por cada producto de acuerdo con el instructivo documentado.

Se enfatiza que este tipo de establecimientos no aplica informes de seguridad, planes de gestión y estudios pos comercialización.

Finalmente, se indica que este material será compartido, esperamos sus aportes que consideran necesario hacer aclaraciones o acotaciones adicionales.

- Sesión de preguntas y comentarios

Mónica Rocío Barrera, yo pertenezco a la industria de Gases medicinales, empresas que no contamos con más de cinco productos. En cuanto a las licencias habrá una excepción considerando las particularidades del mercado. Se deja a consideración la observación teniendo en cuenta que se realizó el proceso de cotización, a organizaciones con estas condiciones.

Se confirma aplicabilidad, pero de acuerdo con esta consideración asociada a número de productos, tanto UMC como MedDRA evaluara y serán candidatos para licencias gratuitas o de mínimo costo. Se va a escalar la consulta puntual.

Luis Fernando López, dentro de la resolución de mi registro sanitario (Gases Medicinales) está en dirección contraria a la especificación de la norma.

Se sugiere emita una consulta sobre la especificidad del acto administrativo por el cual le otorgan el registro sanitario.

Natalia Reyes – dos consultas la primera relacionada con el reporte de eventos, “cargue manual” Carlon laboratorios está realizando cargue a través de archivos XML, notificamos reportes asociados a productos Fito terapéuticos, en segundo lugar lo referente al artículo 7. Revisión literatura o alertas sanitarias.

Se recibe la observación y se complementará con las dos metodologías de reporte. Con respecto a alertas sanitarias se considera que si existe la viabilidad de este aporte, históricamente no hay mucha información disponible, se considera necesario? Se puede orientar la guía con información de seguridad de este tipo de productos, dar claridad sobre lo que se requiere o no para este tipo de productos. Se asume el compromiso de aclaración de Alertas sanitarias asociada a productos Fito terapéuticos.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 7 de 8

Mary Luz Ortiz- complemento de la respuesta de Mónica, asociada a las licencias, por ser productos de bajo riesgo y contando con un solo producto. Finalmente, la respuesta por UMC se evaluará de forma individual cada caso y se tendrán en cuenta consideraciones, pero finalmente depende de estados financieros.

Leidy Lorena Suarez - quisiéramos aclarar como laboratorio de magistrales tópicos tenemos que realizar reporte en cero, ya que no contamos con ningún registro sanitario,

Se debe dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 8 numerales 1, 2 y 3. El numeral 3 hace referencia al reporte sin eventos, como lo menciona la resolución aplicaría el reporte sin eventos para establecimientos certificados en BPE. Se debe seguir el instructivo de cargue sin eventos, esta se carga de manera general. (registros y expedientes de los productos que se utilizan como referencia)

Erika Ruíz – pregunta enfocada en Gases medicinales, cumplimiento del artículo 4. Responsable del programa. Cuando se habla de dedicación específica y disponibilidad permanente. Puede compartir funciones de otras actividades.

Es válido, debe estar inmerso dentro del Manual de Funciones.

Juan Diego Ferreira - mi pregunta esta relaciona con el envío de las Guías de WHODrug y de Alertas Sanitarias.

Ya se cuenta con la versión final, se compartirán pronto en espera de los comentarios y aclaraciones a referenciar. El objetivo es que las agremiaciones realicen difusión, sin embargo, se deben tener en cuenta los tiempos establecidos para dar cierre a temas ya socializados y hacer la respectiva publicación. Queda pendiente el desarrollo de la próxima mesa agendada para el 19 de diciembre.

Fernanda Fajardo - fue remitido un link en el cual estaban las minutas de estas reuniones y no permite el acceso.

Se va a compartir nuevamente el link de consulta. Adicionalmente en la página web de INVIMA en la sección de Programa Nacional de Farmacovigilancia – normatividad, se encuentra el acceso a las diferentes memorias de las mesas de trabajo ejecutadas.

- Queda como compromiso compartir la Guía de Alertas Sanitarias y Guía de WHODrug (documento operativo, tema técnico de como implementar los mecanismos de WhoDrug), documentos en su versión final.
- Se continuará la recepción de observaciones durante el día de hoy Guía pos comercialización, PSUR, PGR.
- El objetivo es realizar publicación final la siguiente semana.

Rubiela Suarez – dos preguntas, hasta el día de hoy para enviar comentarios, alguna hora específica y la segunda relacionada con la guía pos comercialización en el numeral 2 dice que se está revisando el procedimiento interno por el cual se socializara la solicitud de estos estudios.

El formulario está disponible durante todo el día de hoy y específicamente es el párrafo que se va a modificar, en cuanto a su redacción. Tratamiento de los estudios de pos comercialización y como va a ser el requerimiento por parte del INVIMA, debe ser un resultado técnico, científico y basado en evidencia.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 8 de 8

Se da por finalizada esta mesa de trabajo, se socializarán los materiales para la próxima mesa de trabajo agendada para el 19 de diciembre relacionado con Problemas de Seguridad y Señales, inmersos en la resolución que no son motivo de reporte.

Los esperamos el próximo 19 de diciembre en el auditorio del INVIMA. Alguna inquietud adicional por parte de los gremios favor allegarlas directamente al correo electrónico, mecanismo asertivo de comunicación.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable <i>(Nombre –Cargo)</i>	Fecha de Ejecución
Compartir la Guía de Alertas Sanitarias y Guía de WHODrug documentos en su versión final.	Grupo de Farmacovigilancia	16/12/2024
Aclaración de Alertas sanitarias asociada a productos Fito terapéuticos.	Grupo de Farmacovigilancia	19/12/2024
Escalar a UMC consulta asociada con impuestos asociados adquisición de licencia WHODrug.	Grupo de Farmacovigilancia	16/12/2024

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

Tema: Cuarta mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Primer Tiempo: Revisión final de la Guía de Alertas Sanitarias

Segundo Tiempo:

Tema 1: Establecimientos Certificados en BPE

Tema 2: Gases Medicinales

Tema 3: Medicamentos Fito terapéuticos

Expositor Dependencia: William Saza - Grupo de Farmacovigilancia

Hora de Inicio: 10:00 a.m.

Hora de Finalización: 1:00 p.m.

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 electrónico2
1	11/29/24 10:15:24	11/29/24 10:16:23	Anamaria Pedroza Pastrana	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	3400	Profesional Universitario	apedrozap@invima.gov.co
2	11/29/24 10:15:39	11/29/24 10:16:24	Diana Gil Gonzalez	Grupo de Farmacovigilancia DMPB invima	3400	Profesional universitario	dgilg@invima.gov.co
3	11/29/24 10:20:17	11/29/24 10:20:49	María Camila Quiñones Cárdenas	Dirección médica	3057133692	Coordinador de Farmacovigilancia	coorfarmacovigilancia@laboratorio slegrand.com
4	11/29/24 10:20:09	11/29/24 10:20:55	Sara Restrepo	Laboratorios Ecar S.A	3217210536	Analista de gestión integral	agestioni@ecar.com.co
5	11/29/24 10:20:15	11/29/24 10:21:02	Diana Carolina Villota Cordoba	Oxigenos del Sur Sas	3117642593	Coord. De producción	gestiondecalidad@oxigenosdelsur. com
6	11/29/24 10:20:12	11/29/24 10:21:13	Francisco Sierra	MSD Colombia	3112169831	Líder Farmacovigilancia	Francisco.javier.sierra@merck.com
7	11/29/24 10:20:18	11/29/24 10:21:14	Marco Andrés Santos Zorro	Laboratorios Laproff SAS	3024656900	Analista de asuntos regulatorios	Santos.marco@uces.edu.co
8	11/29/24 10:20:15	11/29/24 10:21:15	Daniela Daza	Medical Affairs Farmacovigilancia	3185781732	Coordinador de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gsk.com
9	11/29/24 10:20:17	11/29/24 10:21:15	María Alejandra Medina Pinzon	AbbVie SAS	3160168821	PV senior specialist	maria.medinapinzon@abbvie.com

10	11/29/24 10:20:32	11/29/24 10:21:16	Juan Diego Ferreira Ariza	Cámara de Comercio Colombo Americana	3219410766	Coordinador Regulatorio	jferreira@amchamcolombia.com.co
11	11/29/24 10:20:19	11/29/24 10:21:18	Daniela Muñoz	Laboratorios Laproff S.A.S	3144815791	analista.regulatorios4@gmail.com	analista.regulatorios4@gmail.com
12	11/29/24 10:20:27	11/29/24 10:21:21	Montserrat Rodriguez Pilotzi	Merck S.A	52 55 28505132	Gerente de Farmacovigilancia	monserrat-maricruz.rodriguez-pilotzi@merckgroup.com
13	11/29/24 10:20:13	11/29/24 10:21:21	Mary Luz Ortiz	Air Liquide Colombia	3232765083	Líder BPM y DT	maryluz.ortiz@airliquide.com
14	11/29/24 10:20:16	11/29/24 10:21:23	Natalia Reyes López	Aulen Pharma S.A.	3104899869	Directora Técnica	nreyes@carnot.com
15	11/29/24 10:20:23	11/29/24 10:21:23	Juan Camilo García Guzman	Tecnoquimicas S.A.	(602)8825555 ext 1124	Coordinador Programa Seguridad del Paciente	jcgarcia@tqgrupo.com
16	11/29/24 10:20:13	11/29/24 10:21:24	Claudia Liliana Molina Campos	Recordati Rare Diseases Colombia	3155236099	Gerente de Asuntos Regulatorios	molina.c@recordati.com
17	11/29/24 10:20:23	11/29/24 10:21:25	Gina Melissa Guzmán	AbbVie	3168306816	Gerente Farmacovigilancia	gina.guzman@abbvie.com
18	11/29/24 10:20:21	11/29/24 10:21:28	HUGO WITTENZELLNER	Fonos gases industriales y medicinales sas	3115131104	Ingeniero de calidad	Auxiliaringenieria@fonosgases.com
19	11/29/24 10:20:32	11/29/24 10:21:32	Johana Hernández	Farmacovigilancia Gedeon Richter	3124235538	Coordinador de farmacovigilancia	jvhernandezp@unal.edu.co
20	11/29/24 10:20:09	11/29/24 10:21:36	Emmanuel Rivero	Eli Lilly and Company	+ 52 55 7950 4128	Manager Patient Safety LATAM	rivero_emmanuel@lilly.com
21	11/29/24 10:20:39	11/29/24 10:21:41	Nicolas Correa	Advance Scientific de Colombia SAS	3005304075	Coordinador clínico y referente de farmacovigilancia	farmacovigilancia@asg.com.co
22	11/29/24 10:20:17	11/29/24 10:21:41	Clara Sánchez luna	Ascif	3017859632	Asesora legal y regulatoria	asesorlegal@ascif.co
23	11/29/24 10:20:13	11/29/24 10:21:43	Karen Daniela Gómez Muñoz	Knight Therapeutics	6019143889/Opcion 3	Analista regional de farmacovigilancia e información médica	Karen.gomez@knighttx.com
24	11/29/24 10:21:06	11/29/24 10:21:44	Karen Nijireth Romero Umaña	Ipsen Colombia	3219691053	Gerente de Farmacovigilancia	karen.romero@ipsen.com
25	11/29/24 10:20:39	11/29/24 10:21:49	Erika Marlene Ruiz Sanabria	CADIASESORES SAS	3168331795	Profesional Técnico	erika.ruiz@cadiasesores.com
26	11/29/24 10:20:58	11/29/24 10:21:51	Nahasly Medina Lemus	Genfar	3212148632	Analista de Farmacovigilancia	nahasly.medina@genfar.com
27	11/29/24 10:20:19	11/29/24 10:21:53	Oscar Eduardo Montañez Medina	Andi	6017422525	Coordinador de Farmacovigilancia	oscar.montañez@abbott.com
28	11/29/24 10:20:57	11/29/24 10:21:54	Fredy Jiménez Segura	Pfizer SAS	3214297838	Líder FV	Fredy.Jimenez@pfizer.com
29	11/29/24 10:20:19	11/29/24 10:22:01	HERNÁN JARAMILLO	AMCHAM - Abbott EPD	3153413400	Director Proyecfos Especiales	Hernan.jaramillomunoz@abbott.com

30	11/29/24 10:20:55	11/29/24 10:22:01	Luz Yunari Yañez Perez	Calidad	5888980	Coordinador de calidad	Auxiliaringenieria@fonosgases.com
31	11/29/24 10:20:24	11/29/24 10:22:02	Rubiela Suarez	Bayer S.A	6014142277	PVCH	Rubiela.suarez@bayer.com
32	11/29/24 10:20:47	11/29/24 10:22:03	Johana Andrea Montoya Vargas	Dirección Médica	3115142139	Especialista en Farmacovigilancia	jamontoya@adium.com.co
33	11/29/24 10:20:13	11/29/24 10:22:07	Laura Galvis morales	Boehringer ingelheim	3125202409	Head of regulatory affairs	laura.galvis@boehringer-ingelheim.com
34	11/29/24 10:20:28	11/29/24 10:22:09	Mónica Barrera	Messer	3134531248	Gerente Calidad	monica.barrera@messer-co.com
35	11/29/24 10:20:17	11/29/24 10:22:09	Jairo Andrés Camacho Romero	Farmacovigilancia / A. Menarini Latin America SLU Sucursal Colombia	3017846688	Director Medico	camachja@menarini.com.co
36	11/29/24 10:21:18	11/29/24 10:22:10	Monica Julieth Alvarino Duarte	Boehringer Ingelheim	3152747289	Analista de Farmacovigilancia y asuntos regulatorios	juliethalvarino@gmail.com
37	11/29/24 10:20:38	11/29/24 10:22:12	Deisy Fabiola Bastidas Rincón	Novo nordisk	3160168925	Coordinadora de farmacovigilancia	DFBR@novonordisk.com
38	11/29/24 10:21:33	11/29/24 10:22:16	Mónica Fernández	Carnot laboratorios	600604	Coordinadora Asuntos regulatorios y calidad	Mdfernandezl@carnot.com
39	11/29/24 10:20:41	11/29/24 10:22:21	Fidel Cadena	Cámara de la industria farmacéutica-ANDI	3007711564	Coordinador comité de reglamentación sanitaria	Jcadena@andi.com.co
40	11/29/24 10:21:06	11/29/24 10:22:24	Karen Hernández Cruz	Vitalis SACI	3168256388	Jefe farmacovigilancia y seguridad del paciente	karen.hernandez@vitalis.com.co
41	11/29/24 10:21:06	11/29/24 10:22:28	Juan Camilo Montenegro	Fármacovigilancia / Pfizer	3182804810	Coordinador de farmacovigilancia	JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com
42	11/29/24 10:22:00	11/29/24 10:22:32	Maria Clara Bohorquez	Aspen Colombiana S.A.S	3214949695	Coordinadora Asuntos Regulatorios	clara.bohorquez@aspenlatam.com
43	11/29/24 10:21:23	11/29/24 10:22:36	Fernando López Velásquez	Dirección tecnica	3137197403	Director tecnico	qffernandolopez@gmail.com
44	11/29/24 10:21:47	11/29/24 10:22:36	Natali Castaño Castillo	Dirección Sistemas Integrados de Gestión	3300008 ext 166	Directora SIG	direccionsig@amanecermedico.com
45	11/29/24 10:21:31	11/29/24 10:22:38	Leidy Posada Vasquez	Laboratorio Laproff	3172139819	Jefe de asuntos regulatorios	Lposada@laproff.com
46	11/29/24 10:20:28	11/29/24 10:22:44	Santiago Bermudez Contreras	Biotécnica	3016768137	Coordinador de operaciones	SantiagoBERCON10@gmail.com
47	11/29/24 10:20:24	11/29/24 10:22:52	Regina. Dolores Sandoval Montes	Reprefarco S.A.S	3152171044	Directora técnica	qfcali@reprefarco.com
48	11/29/24 10:20:36	11/29/24 10:22:54	Deisy Juliana Presiga	Asuntos Regulatorios	3016778874	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios2@laproff.com
49	11/29/24 10:20:16	11/29/24 10:22:55	Lyliam Taylor	Farmacovigilancia GADOR SAS	3102460079	Responsable Farmacovigilancia	farmacovigilancia1@gador.com

50	11/29/24 10:20:08	11/29/24 10:22:59	Brenda Aloisi Vega	Gilead Sciences Colombia, SAS	+525545553239	Affiliate Head of Patient Safety, Associate Director	brenda.aloisi@gilead.com
51	11/29/24 10:20:18	11/29/24 10:23:00	Nanyid Lissethe CHapuel Florez	Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia	3194666944	Líder de Asuntos Regulatorios	Nanyid.chapuel@gehealthcare.com
52	11/29/24 10:21:01	11/29/24 10:23:04	Sonia Tolosa	ARI. ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTE	3118257409	Coordinador	registros3@quimicosfarmaceuticosabogados.com
53	11/29/24 10:22:17	11/29/24 10:23:17	Heidy Quevedo	Knight therapeutics	3118447566	PV/MI senior analyst	Heidy.quevedo@knighttx.com
54	11/29/24 10:20:41	11/29/24 10:23:23	Ana María Otero Martinez	Producción gases Amanecer Médico SAS	3102186018	Jefe de Producción	Producción.monteria@amanecermédico.com
55	11/29/24 10:22:41	11/29/24 10:23:29	Lorena suarez	Laboratorios mee	3232516016	Director tecnico	Dtecnica@laboratoriosmee.com
56	11/29/24 10:20:13	11/29/24 10:23:29	Jorge Eliecer Sierra Garcia	Bio Vie SAS	3018093357	Director de producción	direccionproduccion@biovielab.com
57	11/29/24 10:21:36	11/29/24 10:23:32	Gina Sánchez	Gilead Sciences Colombia SAS	3158694945	Directora Asuntos Regulatorios	Gina.sanchez4@gilead.com
58	11/29/24 10:20:36	11/29/24 10:23:43	MARIA HELENA DIAZ AGREDA	Dirección Técnica y de control de Califaf	3007843411	Director técnico y de Control de Calidad	directortecnico@oxigenosdelsur.com
59	11/29/24 10:20:20	11/29/24 10:24:01	Maria José Betancurt Gallo	Asociación nacional de empresarios de Colombia	3185136388	Asistente cámara de gases industriales y medicinales	pccamaras02@andi.com.co
60	11/29/24 10:20:25	11/29/24 10:24:21	Sandra Milena Pastran Lemus	Sanofi	3152664087	Multicountry safety head	Sandra.pastranlemus@sanofi.com
61	11/29/24 10:21:02	11/29/24 10:24:33	Ana Uribe	Amgen	3157008539	Gte farmacovigilancia	auribe02@amgen.com
62	11/29/24 10:23:56	11/29/24 10:24:42	Marcela Beltrán	Boehringer Ingelheim farmacovigilancia	3144111008	Gerente de Farmacovigilancia	marcela.beltran@boehringer-ingelheim.com
63	11/29/24 10:23:43	11/29/24 10:25:10	William Alexander Camacho	Farmacovigilancia/Altadis Farmaceutica	555 3300/ 1005	Referente de Farmacovigilancia	William.camacho@altadisfarmaceutica.com
64	11/29/24 10:20:39	11/29/24 10:25:24	Diana González	Productos Roche SA	3204528290	Patient Safety Lead	diana.gonzalez.dg2@roche.com
65	11/29/24 10:24:32	11/29/24 10:25:46	Leidy Redondo	Procaps	3103514837	Jefe de Vigilancia de Tecnologías Sanitarias	lredondo@procaps.com.co
66	11/29/24 10:23:28	11/29/24 10:26:06	Angélica Fula	Praxis Pharmaceutical Colombia Ltda	3154079730	Directora Técnica	direcciontecnica@praxisph.com.co
67	11/29/24 10:25:46	11/29/24 10:27:30	Luis Buitrago	Laboratorios Abbott	3112816923	Representante de seguridad de la afilida	Luis.Buitrago@abbott.com
68	11/29/24 10:26:09	11/29/24 10:28:18	Camilo Peña Gonzalez	Praxis Pharmaceutical Colombia Ltda	3115088487	Farmacovigilancia	farmacovigilancia@praxisph.com.co
69	11/29/24 10:33:04	11/29/24 10:33:43	David Arango	Novo Nordisk Colombia SAS	32149999	RA & PV Manager	EMDG@novonordisk.com

70	11/29/24 10:34:15	11/29/24 10:34:59	Lizeth Barrera	Astellas	3167251369	Gerente de farmacovigilancia	lizeth.barrera@astellas.com
71	11/29/24 11:12:03	11/29/24 11:13:02	Fabián Camilo Corredor Gutiérrez	Dirección Técnica/ Oxyexpress SAS	3102643841	Director Técnico y Coordinador de Aseguramiento y Control de Calidad	aseguramientooxyexpress@gmail.c om
72	11/29/24 12:18:23	11/29/24 12:19:08	Ingrid Reyes	Cámara Gases Industriales y Medicinales	3173320067	Directora ejecutiva	lreyes@andi.com.co