



*Bienvenidos. En breves minutos
daremos inicio*

MESA DE TRABAJO

**Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos INVIMA**

29 de agosto de 2024



Listado de Asistencia



MESA TÉCNICA DE TRABAJO

Temas:

1. Gestión de Alertas Sanitarias

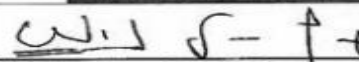
*2. Gestión de los Informes Periódicos
de Seguridad*

CRONOGRAMA

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 - MedDRA 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

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: 1pm
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.

DESARROLLO DE LA SESIÓN

Orden del día:

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 1pm
2. Inicio de sesión principal
3. Reunión en 4 diferentes salas
 1. Funcionarios de Invima serán los moderadores
4. Receso (20min aprox.)
5. Regreso a la sesión principal
6. Comentarios y cierre

DESARROLLO DE LA SESIÓN

REUNIÓN PRINCIPAL

- Presentación de la mesa de trabajo
- Descripción de los materiales de trabajo
- Asignación de los asistentes a las salas de reunión (aleatorio)
- Socialización general de Observaciones
- Comentarios y cierre

SALAS DE REUNIÓN

Se conformarán 4
salas de 20
personas

Presentación de los
asistentes.

Proyección de
materiales de
trabajo.

Cada asistente
brindará sus aportes
y observaciones y se
documentarán

Tiempo máximo de
45min

Uso del Chat de
Teams

MATERIALES



Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 29/08/2024

Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 29/08/2024

Propuesta Invima
Guía externa para la gestión
de alertas sanitarias

Grupo de Farmacovigilancia

Propuesta Invima
Guía externa para la gestión
de informes de seguridad
(PSUR)

Grupo de Farmacovigilancia

ASIGNACIÓN DE PARTICIPANTES A LAS SALAS DE REUNIÓN

CIERRE DE LA SESIÓN COMENTARIOS FINALES

Gracias



Propuesta Invima

Guía externa para la gestión de alertas sanitarias

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.

Objetivo:

Brindar orientación a los actores convocados por la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de alertas sanitarias.

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.

Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

Artículo 2. Definiciones

Alerta Sanitaria: *Es toda sospecha de una situación de riesgo para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. Esto incluye la figura de problemas de seguridad emergentes entendido como una cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario, que requiere atención urgente por parte del INVIMA debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria, así como la comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud:*

- *Principales problemas de seguridad identificados en el contexto de los estudios pos comercialización en curso o recién terminados, por ejemplo, un aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales;*
- *Principales problemas de seguridad identificados a través de la notificación espontánea o publicados en la literatura científica, que puedan conducir a considerar una contraindicación, una restricción del uso del medicamento o a su retirada del mercado;*
- *Principales acciones regulatorias relacionadas con la seguridad fuera de Colombia, por ejemplo, una restricción del uso del medicamento, o su suspensión.*

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.

ARTÍCULO 7. Actividades del Programa de Farmacovigilancia. Los titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes como parte de las actividades de su programa de farmacovigilancia deberán:

1. Establecer los procedimientos y mecanismos para el desarrollo del programa de Farmacovigilancia en cuanto a la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y productos objeto de la presente resolución
2. 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.

Artículo 8. Periodicidad de los Reportes item 5

Alertas Sanitarias. Las alertas sanitarias de las cuales hayan sido objeto los productos objeto de la presente resolución en Colombia y en otros países, deben ser reportadas al Invima en un plazo no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación.

En el caso que se presenten alertas sanitarias, con algún producto objeto de la presente resolución, los titulares de registros sanitarios deben generar un plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar, el cual debe ser presentado ante el Invima en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación y el cierre de la alerta sanitaria si aplica.

Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Revisión de las alertas sanitarias e informes de seguridad publicadas por las agencias regulatorias

- Se sugiere las siguientes agencias para su consulta de acuerdo con la siguiente clasificación:
 - a. Productos comercializados a nivel mundial
 - i. FDA
 - ii. EMA
 - iii. Health Canadá

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.

- iv. TGA
- v. MHRA
- vi. AEMPS
- b. Productos comercializados en América Latina
 - i. ANVISA
 - ii. ISP-CHILE
 - iii. ANMAT
 - iv. INVIMA
 - v. COFEPRIS
- c. Productos comercializados en otros países
 - i. OMS

- Como recomendación se sugiere considerar agencias sanitarias adicionales que proporcionan información de seguridad y/o donde se comercialice adicionalmente el producto, que sea objeto de reporte de acuerdo con el artículo 8, numeral 5 de la Resolución 2024015321 de 2024.

2. Mecanismos de revisión y soporte

- a. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricantes debe crear sus instructivos, guías o procedimientos que defina responsables, tiempos, recursos, entre otros. Esta información se puede incluir en un apartado, literal o numeral en el procedimiento general de Farmacovigilancia.
- b. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricantes deberá crear la evidencia de la ejecución de la actividad. Se mencionan a continuación unos ejemplos:
 - i. Consolidación en un Excel
 - ii. Documentar en Herramienta Ofimática
 - iii. Utilizar una herramienta IA.

La evidencia debe contener como mínimo: fecha de la alerta, descripción de la alerta, fuente de información, seguimiento, nombre del producto o principio activo y conclusión (si aplica o no aplica la alerta)

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.

3. Periodicidad de las consultas de las agencias sanitarias

- a. Depende de cada Titular de Registro Sanitario pero la recomendación es establecer una periodicidad semanal de revisión y debe quedar escrito en el documento. Sin embargo, estará sujeto a lo que cada Titular o fabricante determine dentro de sus procedimientos internos.

4. Conceptos de Alertas Sanitaria

- a. Fraudulentos – Alterados (Decreto 677 de 1995)
- b. Problema de Seguridad Emergente (según la definición de alerta sanitaria)

5. Reporte al INVIMA

- a. Oficina Virtual
- b. Correo electrónico y Correspondencia física (sólo se utilizará cuando los canales electrónicos no puedan estar disponibles)

6. Plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas

- a. El plan de trabajo debe aplicar para Colombia y tener como mínimo: acciones a implementar, tiempos, responsables, seguimiento y fecha de cierre.
- b. Medios de comunicación del plan de trabajo
 - i. Oficina Virtual
 - ii. Correo electrónico y Correspondencia física (sólo se utilizará cuando los canales electrónicos no puedan estar disponibles)

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.

Consolidación de Observaciones recibidas

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

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.

Propuesta Invima

Guía externa para la gestión de informes de seguridad (PSUR)

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.

Objetivo:

Brindar orientación a los actores convocados por la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de los informes periódicos de seguridad.

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.

Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

Artículo 2. Definiciones

Informe periódico de seguridad: Los informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) son documentos de farmacovigilancia poscomercialización destinados a proporcionar una evaluación del balance riesgo-beneficio de un medicamento.

ARTÍCULO 9. Informes de seguridad. Los titulares de registro sanitario deben contar con Informes Periódicos de Seguridad (PSUR – PBRER), dando cumplimiento a los lineamientos y requerimientos establecidos por el Invima para el análisis beneficio-riesgo de estos.

ARTÍCULO 10. Periodicidad de los informes de seguridad. Respecto a la frecuencia y presentación de los informes periódicos de seguridad, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

Los informes periódicos de seguridad deben coincidir con la frecuencia de elaboración y fecha de cierre de datos establecida por las listas de FECHAS DE REFERENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA (EURD) para cada principio activo.

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.

- a) *El Invima se reserva el derecho de solicitar los informes periódicos de seguridad, tras lo cual se tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación a partir del requerimiento surtido por la entidad.*
- b) *Los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR – PBRER) no deben ser enviados al Invima, pero deben estar a disposición permanente del instituto, en caso de que el Invima así lo requiera durante las actividades de inspección, vigilancia y control.*
- c) *El resumen ejecutivo del PSUR-PBRER debe ser presentado en idioma español, cuando el PSUR-PBRER sea solicitado por Invima.*

Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Revisión de Productos:

Revisar la guía para la elaboración de PSUR GU003 V2

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/IVC-VIG-GU003%20Guia%20para%20elaboracion%20de%20PSUR.pdf>

2. Principios activos que no están en la lista EURD:

- a. En un acercamiento con la agencia regulatoria Invima y el Titular de Registro Sanitario se podrá acordar la frecuencia de elaboración del PSUR-PBRER.
- b. El acercamiento podrá realizarse mediante cita de atención al ciudadano o consulta por correspondencia.

3. Reporte al INVIMA

- a. El Invima solicitará vía correo electrónico o en acta de la visita de visita inspección, vigilancia y control.
- b. Medios de reporte:
Correo electrónico: INF.SEGURIDAD.PSUR@INVIMA.GOV.CO
Oficina 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.

Correspondencia física (sólo se utilizará cuando los canales electrónicos no puedan estar disponibles)

4. Presentación del informe Periódico de seguridad PSUR:

- a. No es obligatorio el contenido del informe periódico de seguridad en idioma español teniendo en cuenta que la Resolución 2024015321 de 2024 no lo determina como tal.
- b. El resumen ejecutivo del PSUR-PBRER debe ser presentado en idioma español, cuando el PSUR-PBRER sea solicitado por Invima, tal y como se describe en la Resolución 2024015321 de 2024.

Consolidación de Observaciones recibidas

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

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.

**Consolidación de Observaciones recibidas en la primera mesa de trabajo
para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024**

A continuación, se consolidan las observaciones recibidas por parte de los asistentes a la primera mesa de trabajo para la Resolución No. 2024015321 de 2024, en la cual se trabajaron los siguientes temas:

- *Tema 1: Alertas Sanitarias*
- *Tema 2: Informes Periódicos de Seguridad*

1. Consolidado de observaciones para el Tema Alertas Sanitarias

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1	Francisco Sierra	MSD	• Si la guía al final dice que se recomiendan monitorear todas las agencias, creo que la guía no sería de mucha utilidad porque quedaría sujeta a interpretación. La propuesta de agencias de referencia a consultar solo da sugerencias de algunas sugerencias que se podrían monitorear. Pero al final la obligación es consultarlas todas como dice la Resolución. Se propone discutir los criterios de las alertas que se deben reportar. La definición actual menciona situaciones que no tendrían un impacto crítico a la salud de la población. Por ejemplo, las contraindicaciones hacen parte de medidas de minimización de riesgos, sin que afecte el balance beneficio riesgo y uso del medicamento.

			Quizás no sea necesario dejar el INVIMA como una sugerencia para reportar alertas dado que la información que publicó el INVIMA se basa en información que ya fue reportada por los titulares. Podría haber una doble notificación y crear confusiones. Se propone que los 5 días para el reporte se establezcan solo después de la evaluación realizada por el titular. Esto le permitiría a los titulares revisar toda la evidencia disponible de comercialización, estudios clínicos, literatura, y determinar si la alerta cumple los criterios de reporte y debe ser comunicada.
2	Sara Restrepo	Laboratorios Ecar S.A,	- Recomendamos que la búsqueda de las alertas se realice solo en las agencias de los países donde se comercialicen los productos del laboratorio. - Los planes de acción, que deben ser enviados 45 días, según la recomendación, dice que fecha de cierre, por lo tanto, ¿el plan de acción debe estar cerrado en esos 45 días?
3	Ana Maria Guerrero Aldana,	AstraZeneca Colombia	- Podrían por favor dejar especificado en la guía el medio por el cual se hará la notificación y no dejarlo como "será determinado por INVIMA". - Para reporte a INVIMA: Por favor especificar en el documento que la notificación oficial es a través de oficina virtual y que las opciones presentadas de radicado por mail y correo físico son en caso de que la oficina virtual no esté disponible, pero por favor ser específicos.

			Separar en la guía la revisión de alertas sanitarias y lo relacionado con informes de seguridad.
4	Ana Uribe	-Amgen Biotecnológica:	De acuerdo con el comentario de Francisco sobre la extensión de todas las agencias. 2. Falta una alineación de conceptos. Se usan indistintamente Alerta Sanitaria, Informe de Seguridad y se hace un mix con la definición de "evento emergente de seguridad" que está en la EMA.
5	Karen Romero	, Ipsen Colombia.	Quisiera consultar, en el caso de monitorización de las alertas publicadas en la página de Invima, qué tendría que hacer para cumplir con la norma si esa alerta que publicó el Invima se dio justamente por una notificación del mismo laboratorio?. ¿Sería entonces necesario volver a reportar la alerta cuando Invima la publique? En la fecha de cierre en el CAPA, incluir por favor, que la fecha de cierre puede ser tentativa con la explicación de por qué no se ha cerrado, cuando se requiera
6	Karen Hernández, de	Vitalis SACI:	La búsqueda de alertas sanitarias considero debe separarse de la búsqueda de los informes de seguridad. En el primer caso solo debería aplicar para aquellas agencias donde se comercialicen los productos, pero los informes de seguridad (donde se especifiquen riesgos relacionados con el principio activo) podría ser ampliado a otras agencias
7	Ana Uribe	Amgen Biotecnológica:	[11:49] Uribe, Ana -Amgen Biotecnológica: 1. Si bien la definición de alerta en la resolución no puede modificarse, la guía está

			incluyendo un término que no está en la resolución que es el de "informe de Seguridad" por tanto por favor, eliminar termino de "informe de seguridad" en la guía. 2. sugiero que la guía contenga aclaraciones para la interpretación de la definición de alerta así: "alerta de Seguridad= "las contraindicaciones hacen parte de la evaluación del riesgo, pero no constituye un aspecto a reportar inmediatamente a Invima dentro del numeral 2 de mecanismos de reporte" [11:53] Uribe, Ana 3. Sugiero adicionar el siguiente texto a la propuesta actual de guía: "Dentro de la definición de alertas de seguridad se incluyen tanto las revisiones internas, llamadas globalmente cómo situaciones emergentes de seguridad y las alertas sanitarias que hace referencia a publicaciones de otras agencias. La publicación de las agencias será manejada de acuerdo con el numeral 1 de esta guía"
8	Emmanuel Rivero	(Eli Lilly) -	• Orientar las diferencias principales en esta guía y diferenciarlas, problemas de seguridad emergentes son identificaciones iniciales de riesgos potenciales, las alertas sanitarias son comunicaciones oficiales emitidas para informar y gestionar esos riesgos una vez que se han confirmado y evaluado. • Revisar el apartado 7 INFORMES DE SEGURIDAD • Considerar adoptar termino en las guías PAHO conocido como "Informe de descripción de señal" para esa situación específica, para ESI utilizar un término de FDA/EMA posiblemente sería "Formato de

			reporte de problemas de seguridad emergente". manual-alertas-infosan.pdf (minsalud.gov.co) - Página 15, si bien está orientada a alertas alimenticias, considero sería un instrumento que podría orientar a los efectores, utilizarlo como orientación y adecuarlo a la visión y enfoque de esta guía.
9	Propuesta realizada en la sala		1. Que la guía de claridad sobre las circunstancias o casos en que deberían someterse las alertas dado que actualmente está abierta a interpretaciones e incluye circunstancias en las que no se pone en riesgo la vida de las personas, ejemplo: falsificados fraudulentos. 2. Se sugiere adoptar o acoger una definición que no tenga espacio para las interpretaciones y que refleje el espíritu de las alertas como sería el cambio beneficio – riesgo, alineándolo con las definiciones internacionales (separar alerta de seguridad, informe de seguridad y problema emergente. Revisar un listado de situaciones específico que se debería reportar una alerta para evitar interpretaciones de parte del titular e inspectores de Invima. 3. La guía determine o de instrucción que el reporte se realice solo después de la evaluación de la compañía
10	Nicolas Currea	Advance Scientific de Colombia S.A.S	Respecto a los problemas de seguridad que surjan de la búsqueda estructurada de la literatura ¿Qué diseños epidemiológicos se aceptarán para considerar el cambio del perfil de uso o restricciones?
11	Karen Sierra	Genfar	Nosotros debemos reportar las alertas de nuestros productos eje laboratorio xxx, pero si sale una alerta sanitaria de un principio activo eje acetaminofén no lo

			debemos reportar por favor podrían aclarar el término "potencial" para evitar ambigüedades o una interpretación
12	Natalia Reyes	Carnot Laboratorios	Dentro de los tres criterios considerados para definir una alerta sanitaria, se establece la información publicada en literatura científica. Sin embargo, en la Resolución 202401532, se dice que no es necesario notificar la información hallada en literatura, y que solo se utiliza para desarrollar los PSUR. ¿En ese sentido, se notifican o no los estudios encontrados en literatura?
13	Nicolás Currea	Advance Scientific de Colombia S.A.S	Respecto a los problemas de seguridad que surjan de la búsqueda estructurada de la literatura ¿Qué diseños epidemiológicos se aceptarán para considerar el cambio del perfil de uso o restricciones?
14	Lizeth Barrera		Son todas las agencias regulatorias listadas como mandatarias o a elección del titular del RS?
15	Natalia Reyes		Teniendo en cuenta la Resolución 2024015321, art. 7, numeral 2, ¿se deben consultar únicamente las alertas sanitarias de los países en los que se comercializan los productos? o de la región en general en donde se comercializan (Europa, América Latina, etc)?
16	Rocío Chenguayen	Novartis	En relación con los tiempos de sometimiento de la alerta: se sugiere que Las alertas sanitarias de las cuales hayan sido objeto los productos objeto de la presente resolución en Colombia y en otros países, deben ser reportadas al Invima en un plazo no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir del conocimiento de la compañía en Colombia (cuando ocurren en otros países)

17	Katherine Barrera	MSD	Sugiere que se considere el tiempo de sometimiento de la alerta sanitaria, desde que se conoce la información a Nivel local. Para los emerging safety issues, se sugiere que el tiempo se considere desde que la compañía lo identifique, ya que no se podía contar desde la fecha de publicación, al ser una información identificada internamente: La EMA lo define así; This should be done as soon as possible and no later than xx working days after establishing that a validated signal or a safety issue from any source meets the definition of an emerging safety issue
18		MSD	Se propone discutir los criterios de las alertas que se deben reportar. La definición actual menciona situaciones que no tendrían un impacto crítico a la salud de la población. Por ejemplo, las contraindicaciones hacen parte de medidas de minimización de riesgos, sin que afecte el balance beneficio riesgo y uso del medicamento.
19		GSK	Sugiere considerar el tiempo de reporte desde el conocimiento a nivel local. Aclarar si el “potencial” debe ser notificado ante la agencia al considerarse sospecha o después de ser confirmado por la posición de la compañía como potencial. Los OSI estarían al alcance de “alerta Sanitaria
20	Lizeth Barrera		Respecto al tema de Alertas y el plan de trabajo que debe presentar el Titular del registro sanitario, es importante considerar que se indica presentar el plan en 45 días calendario a la autoridad, pero eso no significa necesariamente cerrarlo en 45 días, ya que puede que hayan actividades que

			requieran mayor tiempo de implementación
21	Diana Gonzales	Roche	El Invima que tiempos va a establecer para dar respuesta a los tramites sometidos por los titulares, hay que dar un margen de acción o sea de periodicidad cuando se empiece a implementar las acciones, porque someter por correo es muy distinto a someter por la oficina virtual surgen unos tiempos de entrega y unos de respuesta frente a alertas e informes, una vez entre en vigencia la resolución o sea en marzo del próximo año. Puede presentarse dudas sobre estos tiempos:
22	Lida Fals	Lab Amryt	Para el caso de las empresas internacionales que tienen en sus procedimientos corporativos la búsqueda de alertas en las agencias internacionales también se debe hacer esta búsqueda de registro local?
23	Montserrat Maricruz Rodriguez	Merck	Considerando la periodicidad de 5 días hábiles para notificar y la sugerencia de revisión semanal de las agencias suma a la iniciativa de extender los tiempos a partir del conocimiento de la entidad legal en Colombia
24	Rubiela Suarez		En algunos ítems se hace referencia a que el INVIMA definirá el canal de notificación y posterior menciona la oficina virtual, correo electrónico, se podría especificar en todos los ítems un solo canal de notificación para no generar confusión.
25	Alexandra Vega	Genfar	Cual es proceso planteado una vez de identifiquen las alertas.
26	Elsy Katherine Saavedra	AULEN PHARMA S.A	Se indica que como recomendación se consulten agencias adicionales a las citadas. Si estas son de referencia para INVIMA Se podría adicionar en la guía cuales son las agencias reconocidas por INVIMA para estas consultas adicionales.?

27		Legrand	• Quisiera aclarar la búsqueda de alerta es por marca o por principio activo?
28		Merck	• Para fraudulentos -alterados se sugiere que se incluya que se tenga confirmación de comercialización del lote(s) afectado (s) en Colombia para notificar
29	Johana Montoya	Adium	• ¿Esta revisión se refiere solo a productos, no a moléculas, es así? • ¿Se deben reportar alertas que estén en fase de evaluación para ser confirmadas/rechazadas, o solo las confirmadas?
30	Fernando Pastrana Rendon	Takeda	• ¿Si es una molécula con varios titulares, todos los titulares deberán reportar las alertas?
31	Carolina Londoño M	Laboratorios Chalver	• ¿Me pueden recordar por favor el correo de las alertas?
32	Fernando Pastrana RendonNewmark, Clauss	Takeda-Novartis	• ¿se debe presentar solo el plan? en ocasiones el cierre de una alerta puede tomar más de 45 días
33	Fernando Pastrana RendonSandra PAstran /	Takeda-Sanofi	• ¿si no hay definición del impacto beneficio/riesgo en el momento de la alerta, no es necesario comunicarlo? esto en consideración que algunas veces la alerta se retira o no es valida
34	Johana Montoya	Adium	• ¿Si la revisión de las alertas en otras agencias la realizan los responsables de farmacovigilancia de esos países, esto es valido?
35	Fernando Pastrana	Takeda	• Las alertas suelen requerir evaluación de las compañías, esto puede requerir varios días. 5 días en esos casos es complejo. Se podría limitar a las situaciones de riesgos inminentes a la salud pública confirmadas las que requieran ser en 5 días?

			o que el reporte se haga en 5 días luego de la evaluación del titular?
36	Gina Guzman	AbbVie	En el caso de esas alertas que se presentan en otros países y no aplica para Colombia debemos hacer el Plan de Acción en Colombia.

• Tema 2: Informes Periódicos de Seguridad

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1	Brenda Aloisi	GILEAD Science Colombia SAS	Ustedes conocen la fecha de referencia de la Unión europea para las fechas de presentación de los informes de seguridad, en el artículo 10 van a pedir el periodo conforme a las fechas o por ejemplo, ustedes dicen el primero de enero de este año del 23 al día de hoy. Digamos tomo los reportes periódicos que vengan de global para cumplir ese periodo.
2	William Camacho		Se debe elaborar el PSUR para los principios activos que sean excluidos de la lista de referencia de la Unión europea (EURD)
3	Elsy Katherine Saavedra	AULEN PHARMA S.A	No nos es claro cómo debe realizarse el empalme entre la antigua y nueva regulación. ¿Deben elaborarse PSURs que cubran desde la DLP del último PSUR realizado con la antigua regulación hasta el DLP estipulado en la lista EURD sin importar el intervalo de tiempo resultante? ¿O se debe modificar el último PSUR realizado abarcando hasta el DLP establecido por la EURD?
4	Elsy Katherine Saavedra	AULEN PHARMA S.A	La elaboración del PSURs aplica para todos los registros sanitarios de medicamentos sin importar si son de exportación /importación o solo venta local?

5	Brenda Aloisi	GILEAD Science Colombia SAS	En la compañía hay un producto que tiene 2 registros porque son de diferentes concentraciones Solo Hay 1 PSUR/PBRER de la unión europea...seria valido para ambos productos?
6	Nicolás Currea	Advance Scientific de Colombia S.A.S.	Además de la inclusión de la lista EUDR para la periodicidad de los PSUR ¿Qué otros cambios sustanciales se identifican entre las versiones 1 y 2 de la GU003?
7	Natalia Reyes	Carnot Laboratorios	¿Cómo se debe realizar el empalme entre la regulación anterior y la nueva respecto a la frecuencia de desarrollo de los PSUR?: ¿Deben elaborarse PSURs que cubran desde la DLP del último PSUR realizado con la antigua regulación, hasta el DLP estipulado en la lista EURD?, o ¿se debe modificar el último PSUR realizado abarcando hasta el DLP establecido por la EURD? ¿Se amplía el alcance de los PSUR para productos comercializados únicamente en Colombia?
8	Jhoana Montoya	Adium	¿Nosotros veníamos elaborando los PSUR con los IBD de los productos, estos PSUR son válidos hasta la fecha de implantación de la resolución o deben cambiarse para ajustarse a la lista EURD?
9	Raquel Anton	Humax Pharmaceuticals de Bausch Health	¿a qué requisitos debemos apegarnos para ajustar la periodicidad de los productos que no estén en la lista EURD?

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 1 de 4

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: Mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024 <i>Tema 1: Alertas Sanitarias</i> <i>Tema 2: Informes Periódicos de Seguridad</i>			
Lugar: Reunión virtual Teams			Acta No 084
Fecha: 2024-08-29			
Hora de inicio: 10:00 am	Hora de finalización: 1:00 pm		
ASISTENTES			
Nombre Completo		Cargo	
William Saza		Coordinador Grupo de Farmacovigilancia	
Nayive Rodriguez		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Nancy Arciniegas		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Adriana Monsalve		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Diana Gil		Profesional Universitario – 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. Presentación del Material 4. Conclusiones 5. Sugerencias y comentarios finales			
DESARROLLO ORDEN DEL DÍA			
1. Presentación de la mesa de Trabajo Se inicia la mesa de trabajo dando la bienvenida a los usuarios que aceptaron la invitación enviada por correo, se socializa el cronograma de mesas de trabajo 2024 dando la apertura con los temas de alertas sanitarias e informe periódicos de seguridad. Se socializa el objetivo de la reunión que será desarrollada como un seminario- taller por cuanto se busca 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.			

Desde Invima se indica que la idea de esta reunión es principalmente realizar la construcción de los instructivos, procedimientos y demás documentos bajo los elementos de trabajo que se compartir más adelante a partir de sus aportes, recomendaciones, sugerencias y todo lo desarrollado en cada una de las sesiones que se van a hacer

- Consideraciones Normativas y Técnicas

Se aclara que, según la resolución, el artículo 22 dice textualmente, previo a la entrada en vigencia del presente acto administrativo en la Invima, expedirá y publicará en su página web las guías, instructivos y procedimientos que orientarán su cumplimiento.

Bajo este marco del artículo 22, se desarrollan las mesas técnicas, de acuerdo con el cronograma mencionado que a partir de hoy vamos a iniciar a desarrollar.

- I. 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.
- II. 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.
- III. El proceso de señales será discutido en otra sesión de trabajo.

2. Desarrollo de la Sesión

REUNIÓN PRINCIPAL

- Presentación de la mesa de trabajo
- Descripción de los materiales de trabajo
- Asignación de los asistentes a las salas de reunión (aleatorio)
- Socialización general de Observaciones
- Comentarios y cierre

SALAS DE REUNIÓN

Se conformarán 4 salas de 20 personas	Presentación de los asistentes.
Proyección de materiales de trabajo.	Cada asistente brindará sus aportes y observaciones y se documentarán
Tiempo máximo de 45min	Uso del Chat de Teams

3. Presentación del Material

Se recuerda a los asistentes que las mesas propuestas deben ser participativas, constructivas, con

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 3 de 4

elementos que servirán de soporte y orientación para el cumplimiento de la resolución. 2024.

Inicialmente todos los invitados ingresaron a la reunión principal para explicarles el desarrollo de la sesión.

Posterior a esto, se distribuyeron los invitados en 4 salas virtuales cada una con 20 personas donde se realizó la proyección de las guías de trabajo propuestas desde Invima, una vez explicadas tomando como punto de partida las Resolución 2024015321 de 2024, los asistentes brindarán sus aportes y observaciones.

Estas observaciones fueron consolidadas por cada uno de los moderadores, profesionales de Invima que dirigieron las salas con el fin de evaluar la pertinencia de las observaciones y elaborar las guías o documentos pertinentes para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024.

Posteriormente, se retornó a la sala principal donde se aclaró a los asistentes que estas observaciones serán tenidas en cuenta en la medida que vaya en línea con la resolución por cuanto no es posible realizar modificaciones de la norma.

4. Conclusiones

En general se evidencian muchas dudas respecto al tema de alertas sanitarias, por cuanto para los asistentes no es clara la definición plasmada en la resolución sobre impacto potencial, así como que criterios deben tener en cuenta para definir algo como alerta y cuando debe ser notificada.

Adicionalmente, manifiestan no comprender como cumplir con los tiempos de reporte de las alertas sanitarias por cuanto la resolución plantea un tiempo muy corto para realizar una revisión y análisis adecuado. Otra pregunta reiterativa es sobre, si la revisión de las alertas se hace por producto, por molécula

Finalmente, en cuanto a los PSUR están de acuerdo que se continúe con la guía GU003 V2 y desean se incluya en la guía en lo relacionado con la lista EURD cuales serían los lineamientos para el caso en que se incluyan los medicamentos en el listado por primera vez y ya se ha pactado con Invima una frecuencia de elaboración de PSUR-PBER.

Como compromiso desde Invima se plantea consolidar las observaciones de los asistentes, revisar su pertinencia y presentar un borrador en la siguiente mesa de trabajo de los documentos que se consideran apropiados para publicación.

5. Sugerencias y comentarios finales

- ✓ Se propone realizar la siguiente mesa de trabajo de forma híbrida algunas personas estarán de forma presencial y otros asistirán virtual y que dentro de la invitación se indique el cupo total de invitados.
- ✓ Se propone socializar junto con la invitación los materiales que se van a utilizar en la mesa de trabajo para que los asistentes puedan prepararse previamente.

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

- ✓ Se propone socializar en la siguiente mesa de trabajo proyectada para el 27 de septiembre los materiales desarrollados en base a sus observaciones
- ✓ Se sugiere publicar paulatinamente los materiales y guías con el propósito es orientar el cumplimiento de la resolución

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable <i>(Nombre –Cargo)</i>	Fecha de Ejecución
Entregar el primer borrador de guías y documentos relacionados con Alertas Sanitarias e Informes Periódicos de Seguridad	Grupo de Farmacovigilancia – Invima	2024-09-27

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

Fecha: Agosto 29 de 2024
Tema: Mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024
Tema 1: Alertas Sanitarias
Tema 2: Informes Periódicos de Seguridad
Expositor Dependencia: William Saza - Grupo de Farmacovigilancia
Hora de Inicio: 10:00 a.m.
Hora de Finalización: 1:00 p.m.
Dirigido a: Profesionales de Industria Farmacéutica y Gremios
Tipo de Reunión(reunión, asistencia técnica, capacitación): Seminario - Taller

ID	Start time	Completion time	Nombre y apellidos	Dependencia /Empresa (Escriba el nombre completo de la dependencia, no escriba siglas Ej:	Teléfono /Extensión	Cargo (escriba su cargo completo)	Correo electrónico
1	8/29/24 10:26:58	8/29/24 10:27:40	Sandra Milena Perez Sanchez	Syntofarma	311 586 53 08	Gerente Tecnica	sperez@syntofarma.com
2	8/29/24 10:26:56	8/29/24 10:27:55	Maria Camila Buitrago	Boehringer Ingelheim	3183887701	Especialista de Asuntos Regularorios	maria_camila.buitrago.ext@boehringer-ingelheim.com
3	8/29/24 10:26:52	8/29/24 10:28:03	Emmanuel Rivero	Eli Lilly and Company	+ 52 5579504128	Manager Patient Safety LATAM	rivero_emmanuel@lilly.com
4	8/29/24 10:27:28	8/29/24 10:28:07	Maria Clara Bohorquez Varon	Aspen Colombiana S.A.S	3214949695	Coordinadora Asuntos Regulatorios	clara.bohorquez@aspenslatam.com
5	8/29/24 10:27:17		Nicolás Currea	Referente de FVG - Advance Scientific de Colombia SAS	3005304075	Referente de farmacovigilancia	farmacovigilancia@asg.com.co
6	8/29/24 10:27:04	8/29/24 10:28:10	Alison Tatiana González Hernández	Adium SAS	3122364356	Analista de Farmacovigilancia	atgonzalez@adium.com.co
7	8/29/24 10:27:18	8/29/24 10:28:15	Elsy Katherine Saavedra Ochoa	AULEN PHARMA SA	3104899869	Director técnico	eksaavedra@carnot.com
8	8/29/24 10:27:06	8/29/24 10:28:16	Érika Alejandra Rojas Merchan	Ropsohn Therapeutics SAS	3438750	Coordinadora farmacovigilancia	farmacovigilancia@ropsohn.com.co
9	8/29/24 10:27:19	8/29/24 10:28:16	Diana María González Achury	Productos Roche SA	3204528290	Parient Safety Lead	Diana.gonzalez.dg2@roche.com
10	8/29/24 10:27:31	8/29/24 10:28:20	Paula Morales Avila	Direccion medica	3102036462	Coordinador direccion medica	Farmacovigilancia@laboratorioslegrand.com
11	8/29/24 10:26:59	8/29/24 10:28:24	Sara Restrepo Hernández	Laboratorios Ecar S.A	3217210536	Analista de gestión integral	agestioni@ecar.com.co
12	8/29/24 10:27:29	8/29/24 10:28:25	Cecilia aycardi	Asinfar	3162243965	Subfiretora	subdirectora@asinfar.com.co
13	8/29/24 10:27:26	8/29/24 10:28:26	Laura Steffany Ricardo Salinas	Asuntos Regulatorios	3104821435	Coordinadora de Asuntos Regulatorios	asuntosregulatorios@incobra.com

14	8/29/24 10:27:39	8/29/24 10:28:27	Sonia Tolosa	ARI Asociacion de Regulatorios Independientes	3118257409	Coordinadora	registros3@quimicosfarmaceuticosabogados.com
15	8/29/24 10:27:40	8/29/24 10:28:28	Natalia Reyes López	Carnot Laboratorios	3054215481	Coordinadora de Farmacovigilancia	nareyeslop@gmail.com
16	8/29/24 10:27:16	8/29/24 10:28:28	Diana Marcela Beltran Maje	Farmacovigilancia/ Boehringer Ingelheim Colombia	3144111008	Gerente de Farmacovigilancia	marcela.beltran@boehringer-ingelheim.com
17	8/29/24 10:27:02	8/29/24 10:28:30	Maira Alejandra Gomez	Farmacovigilancia / Janssen Ciiag S.A	3103930866	Local Safety Designee	Mgomezp2@its.jnj.com
18	8/29/24 10:27:22	8/29/24 10:28:31	Jessica Andrea Niño	Eurofarma Colombia	3138621517	Analista de asuntos regulatorios	Jessica.nino@eurofarma.com
19	8/29/24 10:27:39	8/29/24 10:28:32	David Barrero Burgos	Laboratorio Internacional de Colombia LABINCO	3143921384	Monitor FV TV LATAM	david.barrero@labinco.com.co
20	8/29/24 10:27:25	8/29/24 10:28:38	Karen Tatiana Sierra Sánchez	Farmacovigilancia/ Genfar	3112736699	Líder Farmacovigilancia	Karen.sierra@genfar.com
21	8/29/24 10:27:21	8/29/24 10:28:41	Lizeth Barrera	Farmacovigilancia/ Astellas Farma Colombia	57 316 7251369	Gerente de farmacovigilancia	lizeth.barrera@astellas.com
22	8/29/24 10:27:11	8/29/24 10:28:41	Karen Hernández Cruz	Vitalis SACI	3168256388	Jefe farmacovigilancia y seguridad del paciente	karen.hernandez@vitalis.com.co
23	8/29/24 10:27:09	8/29/24 10:28:42	Monserrat Maricruz Rodriguez Pilotzi	Merck S.A	52 55 2850 5132	Gerente de Farmacovigilancia	monserrat-maricruz.rodriguez-pilotzi@merckgroup.com
24	8/29/24 10:27:05	8/29/24 10:28:43	Camilo Vergara	Eurofarma Colombia	4175466 ext 6123	Farmacovigilancia	camilo.vergara@eurofarma.com
25	8/29/24 10:27:44	8/29/24 10:28:45	Monica Fernández	Aulen pharma	3114940903	Coord. Calidad y regulatorios	Mdfernandezl@carnot.com
26	8/29/24 10:27:10	8/29/24 10:28:46	Natalia Orozco León	Dirección Médica	3168740633	Monitor de Famacovigilancia y Tecnovigilancia LATAM	natalia.orozco@bussie.com.co
27	8/29/24 10:27:21	8/29/24 10:28:51	Katerin Lorena Barrera Jara	MSD	3208693814	Especialista de Farmacovigilancia	Katerin.lorena.barrera@merck.com
28	8/29/24 10:27:46	8/29/24 10:28:53	Karen Nijireth Romero Umaña	Ipsen Colombia SAS	3165272757	Gerente de Farmacovigilancia	karen.romero@ipsen.com
29	8/29/24 10:27:32	8/29/24 10:28:55	Viviana Martinez	Aseguramiento de la Calidad	3013396812	Coordinador aseguramiento de la calidad	vmartinez@westquimica.com
30	8/29/24 10:27:32	8/29/24 10:28:57	Diego Alejandro Silva Valero	Area de Farmacovigilancia / Advance Scientific Group	4107980	Analista de investigación clínica	Analistaclinico@asg.com.co
31	8/29/24 10:26:54	8/29/24 10:28:58	Juan Camilo Montenegro Alarcon	Unidad de Farmacovigilancia, Pfizer	3182804810	Coordinador de Farmacovigilancia	JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com
32	8/29/24 10:27:18	8/29/24 10:28:59	Monica Julieth Alvarino Duarte	Farmacovigilancia y Asuntos regulatorios/Boehringer Ingelheim	3152747289	Analista de farmacovigilancia y Asuntos regulatorios	juliethalvarino@gmail.com
33	8/29/24 10:27:43	8/29/24 10:28:59	Diana Marcela Pérez Monsalve	Aseguramiento de la calidad - Electroquímica West s.a	3217607164	Analista aseguramiento de la calidad	dperez@westquimica.com
34	8/29/24 10:27:13	8/29/24 10:28:59	Diego Valverde García	Gilead Sciences Colombia SAS	525528913234	Gerente de Farmacovigilancia	Diego.valverde@gilead.com

35	8/29/24 10:27:47	8/29/24 10:29:02	Fredy Jimenez	Pfizer SAS	3214297838	Líder Grupo de Farmacovigilancia	Fredy.Jimenez@pfizer.com
36	8/29/24 10:27:34	8/29/24 10:29:06	Carolina Cangrejo Roa	Eurofarma Colombia SAS	3138906230	Analista Asuntos Regulatorios	Carolina.cangrejo@eurofarma.com
37	8/29/24 10:27:36	8/29/24 10:29:08	Tatiana Gómez Gaviria	Dirección técnica	3017498607	Directora técnica	Direccion.tecnica@ophtha.co
38	8/29/24 10:27:26	8/29/24 10:29:09	Angie Katherine Muñoz Soto	ASTELLAS PHARMA COLOMBIA	3184381973	Affiliate Pharmacovigilance Coordinator	angie.munoz.contractor@astellas.com
39	8/29/24 10:27:48	8/29/24 10:29:10	Juliana Narváez	Farmacovigilancia laboratorios la Santa	3015199159	Analista I de farmacovigilancia	juliana.narvaez@pharmetiquelabs.com
40	8/29/24 10:27:02	8/29/24 10:29:14	Fidel Cadena	Cámara Farmacéutica de la ANDI	3005336654	Coordinador comité reglamentación sanitaria	Jcadena@andi.com.co
41	8/29/24 10:27:29	8/29/24 10:29:14	Lida Fals	Aristzabal & Jimenez abogados	3142603296	Profesional en Farmacovigilancia	Lida.fals@raristizabal.com
42	8/29/24 10:28:35	8/29/24 10:29:16	Nahasly Medina Lemus	Genfar	3212148632	Analista de Farmacovigilancia	nahasly.medina@genfar.com
43	8/29/24 10:27:30	8/29/24 10:29:19	Marcela Gomez	Departamento Tecnico Ophtha	3113426173	Coordinador de Asuntos Regulatorios	coordinador.regulatorios@laboratorioophtha.com
44	8/29/24 10:27:28	8/29/24 10:29:20	Angélica Viviana Rubiano Pineda	Janssen Cilag S.A	3115089950	Gerente de fármacovigilancia	Arubiano@its.jnj.com
45	8/29/24 10:27:17	8/29/24 10:29:27	Brenda Aloisi Vega	Gilead Sciences Colombia SAS	+525545553239	Affiliate Head of Patient Safety, director asociado	brenda.aloisi@gilead.com
46	8/29/24 10:28:15	8/29/24 10:29:31	Alexandra Vega Luengas	Genfar	3152761377	Gerente Médico farmacovigilancia y Bioequivalencia	alexandra.vega@genfar.com
47	8/29/24 10:28:29	8/29/24 10:29:31	Sandra Milena Pastran Lemus	Sanofi aventis	3165112046	Contacto local de farmacovigilancia	Sandra.pastranlemus@sanofi.com
48	8/29/24 10:28:42	8/29/24 10:29:32	Oscar Pereira	Área Técnica	3187127590	Director Técnico y asuntos Regulatorios	opereira@syntofarma.com
49	8/29/24 10:27:27	8/29/24 10:29:35	Sol Angel Solano Palacios	Amarey Nova Medical	3167694277	Coordinadora de Farmacovigilancia	sol.solano@grupoamarey.com
50	8/29/24 10:27:20	8/29/24 10:29:37	Rocio Chenguayen Guevara	Novartis de Colombia	318 3400846	Country Patient Safety Head	rocie.chenguayen@novartis.com
51	8/29/24 10:27:48	8/29/24 10:29:41	Erika Ardila	Asuntos Regulatorios	3212550348	Responsable Técnico	Erika.ardila@escollanos.com
52	8/29/24 10:27:26	8/29/24 10:29:41	Daniela Muñoz	Laboratorios Laproff S.A.S	6043227980 ext 2325	Analista de Asunto Regulatorios	analista.regulatorios4@laproff.com
53	8/29/24 10:27:48	8/29/24 10:29:44	Anny Elizabeth Celis Ramirez	Patient Safety & Pharmacovigilance / Novartis de Colombia	3105606111	Patient Safety Manager	anny.celis@novartis.com

54	8/29/24 10:28:13	8/29/24 10:29:50	Johana Montoya	Dirección médica	3115142139	Especialista en farmacovigilancia	Jamontoya@adium.com.co
55	8/29/24 10:27:09	8/29/24 10:29:55	Rubiela Suárez	Farmacovigilancia- Bayer S.A	3186801516	PVCH	rubiela.suarez@bayer.com
56	8/29/24 10:26:59	8/29/24 10:29:55	Deisy Fabiola Bastidas Rincón	Novo Nordisk colombia	3160168925	Coordinadora de farmacovigilancia	DFBR@novonordisk.com
57	8/29/24 10:27:40	8/29/24 10:29:59	Vanessa Cuervo Quintero	Humax Pharmaceutical	4448629	Jefe de Farmacovigilancia	Vannesa.Cuervo@bauschhealth.com
58	8/29/24 10:27:15	8/29/24 10:30:03	Carolina Londoño	Farmacovigilancia / Laboratorios Chalver	3192839119	Jefe de Farmacovigilancia	carolina.londono@chalver.com
59	8/29/24 10:27:06	8/29/24 10:30:14	Ricardo Andrés Moreno	Dirección Médica / Laboratorios Bussié S.A.	601 3648060 / 6328	Médico de Farmacovigilancia LATAM	ricardo.moreno@bussie.com.co
60	8/29/24 10:27:41	8/29/24 10:30:18	Juan Camilo Garcia Guzman	Tecnoquimicas S.A	+576028825555, ext 1124	Coordinador Programa Seguridad del Paciente	jcgarciag@tqgrupo.com
61	8/29/24 10:27:32	8/29/24 10:30:25	Adam Muñoz	AmCham Colombia	3173819561	Director de Asuntos Públicos	amunoz@amchamcolombia.com.co
62	8/29/24 10:29:50	8/29/24 10:30:44	Manuel Fernández	Bms	3023883722	Responsable farmacovigilancia	Manuel.fernandeznavas@bms.com
63	8/29/24 10:29:27	8/29/24 10:30:45	Clauss Newmark	Novartis	3182917261	Gerente de Farmacovigilancia	Clauss.newmark@novartis.com
64	8/29/24 10:27:05	8/29/24 10:30:55	Francisco Sierra	Merck Sharp & Dohme (MSD) Colombia	6015924400	Líder de Farmacovigilancia Colombia, Ecuador y Venezuela	francisco.javier.sierra@merck.com
65	8/29/24 10:30:27	8/29/24 10:31:02	Juan Diego Ferreira	Amcham	3219410766	Coordinador Regulatorio	jferreira@amchamcolombia.com.co
66	8/29/24 10:27:34	8/29/24 10:31:20	María Camila Quiñones Cárdenas	Laboratorios Legrand	3213579672	Coordinadora de Farmacovigilancia	farmacovigilancia@laboratorioslegrand.com
67	8/29/24 10:27:35	8/29/24 10:31:21	Raquel Antón Agustín	Humax Pharmaceuticals S.A.	5522994965	Especialista de Farmacovigilancia/Deputy LPPV	raquel.anton@bauschhealth.com
68	8/29/24 10:29:17	8/29/24 10:31:26	Gina Sanchez	responsable FV /Gilead Sciences Colombia	3158694945	Directora Asuntos Regulatorios	Gina.sanchez4@gilead.com
69	8/29/24 10:29:14	8/29/24 10:31:26	Sandra Yanet Ángel uribe	Laboratorios ECAR S.A	604 4483227	Analista de Dirección Técnica	asistecnica3@ecar.com.co
70	8/29/24 10:28:16	8/29/24 10:31:31	Deisy Juliana Presiga	Laboratorios Laproff	3016778874	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios2@laproff.com
71	8/29/24 10:30:54	8/29/24 10:31:48	Hernando Macías	Asinfar	3162243965	Asesor presidencia	Asesor1@asinfar.com.co
72	8/29/24 10:29:43	8/29/24 10:31:58	Lyliam Taylor	Farmacovigilancia/ Gador SAS	3102460079	Responsable Farmacovigilancia	ltaylor.ext@gador.com

73	8/29/24 10:27:22	8/29/24 10:32:02	Fernando Pastrana	Takeda	3208472682	Gerente de Farmacovigilancia	fernando.pastrana-rendon@takeda.com
74	8/29/24 10:27:21	8/29/24 10:32:35	William Alexander Camacho Parra	Farmacovigilancia	5553300 /EXT 1005	Gestor de Calidad	william.camacho@altadisfarmaceutica.com
75	8/29/24 10:30:27	8/29/24 10:32:55	Diana Milena Mora Ceron	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	3115082440	Regulatory Manager (GRS)	diana.mora@bms.com
76	8/29/24 10:31:32	8/29/24 10:33:09	Maria Angélica Sánchez Herrera	Dirección de Asuntos Regulatorios - AFIDRO	3168037567	Directora de Asuntos Regulatorios	msanchez@afidro.org
77	8/29/24 10:28:29	8/29/24 10:33:53	Leidy Johana posada Vasquez	Laboratorios laproff	3172139819	Jefe de asuntos regulatorios	lposada@laproff.com
78	8/29/24 10:34:58	8/29/24 10:36:26	Daniela Forero Garcia	Laboratorios La Santé S.A	3143951380	Jefe de farmacovigilancia	Daniela.forero@pharmetiquelabs.com
79	8/29/24 10:32:43	8/29/24 10:38:35	Juan Jesús Hernández solis	Específicos Stendhal S.A. de C.V.	+52 7717263624	Analista de Call Center Farmacovigilancia	juanj.hernandez@stendhalpharma.com