



QUINTA MESA DE TRABAJO

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Invima

19 de diciembre de 2024



MESA TÉCNICA DE TRABAJO

Agenda de trabajo

1. Introducción.
2. Socialización de las guías:
 - Señales
 - Generalidades (Tercerización del reporte, Medicamentos vitales no disponibles, entre otros).
3. Preguntas, comentarios y aportes.
4. Resumen mesas técnicas II - 2024.
5. Conclusiones.

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 - 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 Maria Montoya Escobar – Directora Técnica
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Listado de Asistencia

GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASIST
ENCIA VIRTUAL - QUINTA 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”

ORDEN DEL DÍA

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 12:30pm
2. Introducción – 10 min.
3. Socialización de las guías – 50 min
 - a) Señales.
 - b) Generalidades
4. Preguntas, comentarios y aportes – 20 min
5. Break – 10 min
6. Resumen mesas técnicas II - 2024 – 50 min
 - a) Alertas (formatos) y PSUR
 - b) PGR, Estudios poscomercialización.
 - c) WHODrug
 - d) Gases Medicinales, Productos Fitoterapéuticos, Establecimientos con BPE.
7. Cierre de la sesión.

MATERIALES

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Comunicación de Señales por parte de los Titulares de Registro Sanitario.

Grupo de Farmacovigilancia

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Generalidades.

Grupo de Farmacovigilancia

RESUMEN MESAS TÉCNICAS DE TRABAJO

Temas

1. Primera Mesa de Trabajo: Alertas y PSUR.

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
	TEMA DE GUÍAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS					
1	1. ALERTAS SANITARIAS 2. INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD	29 DE AGOSTO				

Se presentaron las guías preliminares de estos temas descritos en los artículos 8, 9 y 10 de la Resolución 2024015321 de 2024.

2. Segunda Mesa de Trabajo: PGR, Estudios poscomercialización.

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
	TEMA DE GUÍAS, 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			

Se presentaron las guías preliminares de estos temas descritos en los artículos 11 y 12 de la Resolución 2024015321 de 2024.

RESUMEN MESAS TÉCNICAS DE TRABAJO

Temas

3. Mesa Técnica complementaria: Alertas (formatos) y PSUR.

Revisión y ajuste de 36 observaciones (Alertas) y 9 observaciones de PSUR.

Formatos para Notificación de Alertas y Formato de plan de trabajo para gestión de alerta y/o comunicación de seguridad.

4. Tercera Mesa de Trabajo: WHODrug.

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
	TEMA DE GUÍAS, 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		

Se presentaron las guías preliminares de estos temas descritos en el artículo 6 de la Resolución 2024015321 de 2024.

RESUMEN MESAS TÉCNICAS DE TRABAJO

Temas

5. Reunión Intergremial: WHODrug, PGR, Alertas, varios.

Revisión y ajuste de 16 observaciones relacionadas con las guías de Alertas, PGR y WHODrug.

6. Cuarta Mesa de Trabajo: Gases Medicinales, Productos Fitoterapéuticos, Establecimientos con BPE.

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
	TEMA DE GUÍAS, 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	

Se presentaron las guías preliminares de estos temas descritos en el artículo 6 de la Resolución 2024015321 de 2024.

RESUMEN MESAS TÉCNICAS DE TRABAJO

Temas

7. Quinta Mesa de Trabajo: Señales, Generalidades.

Fecha de Elaboración: 2024/07/29

MESAS DE TRABAJO	MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
	TEMA DE GUÍAS, 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 Industrial 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

Se presentaron las guías preliminares de estos temas descritos en los artículos 13, y 18 de la Resolución 2024015321 de 2024.

Publicación de las Guías

<https://www.invima.gov.co/>



Medicamentos y Productos
Biológicos



Medicamentos de
síntesis química
y biológicos

Vigilancia



Programa Nacional de Farmacovigilancia

^ Normatividad - Programa Nacional de Farmacovigilancia

- **Resolución 213 de 2022** "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"
- **Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024** "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes."
 - **Mesas de trabajo - Resolución 2024015321**
 - "PRIMERA MESA DE TRABAJO 20240423"
 - "MESA DE TRABAJO RESOLUCION 2024015321"
 - "SEGUNDA MESA DE TRABAJO RESOLUCION 2024015321"
 - "MESA TECNICA COMPLEMENTARIA"
 - "TERCERA MESA DE TRABAJO RESOLUCION 2024015321"
 - "CUARTA MESA DE TRABAJO RESOLUCION 2024015321"

www.invima.gov.co



	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: Quinta mesa de trabajo mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024 <i>Tema 1: Guía de Señales</i> <i>Tema 2: Guía de Generalidades</i> <i>Tema 3: Resumen mesas de trabajo II- 2024</i>		
Lugar: Reunión mixta (presencial y virtual)		Acta No
Fecha: 2024-12-19		
Hora de inicio: 10:00 am	Hora de finalización: 1:00 pm	
ASISTENTES		
Nombre Completo		Cargo
William Saza Londoño		Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Anamaría Pedroza Pastrana		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia
Camilo Saavedra		Profesional Contratista – Grupo de Farmacovigilancia
Diana Gil		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia
Nayive Rodriguez Rodriguez		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia
Adriana Monsalve		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 con una introducción donde se socializa la agenda de trabajo de la jornada, el cronograma, objetivo y alcance de las mesas de trabajo. Se indica que las guías objeto de esta reunión fueron compartidas con anterioridad vía correo electrónico, y corresponden a los temas de Señales y Generalidades del articulado de la Resolución No. 2024015321 de 2024, como los temas de Tercerización del reporte, Medicamentos vitales no disponibles e Inspecciones en Farmacovigilancia, entre otros.		
2. Desarrollo de la Sesión		

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 2 de 4

- *Revisión Guía de Señales*

Se inicio la lectura de la Guía borrador para la Comunicación de Señales por parte de los Titulares de Registro Sanitario, con posterior intervención por parte de los representantes de la industria farmacéutica.

Entre los puntos revisados se encuentran los siguientes:

- Teniendo en cuenta lo registrado en la Resolución No. 2024015321 de 2024, es importante mejorar la redacción, ya que, en la misma, no se registra que se deba notificar al Invima, las señales.
- Detallar las señales que se comunicarán a Invima, en especial en el Diagrama de Flujo. Contemplar la necesidad de definir e incluir que es Señal confirmada.
- Aclarar la temporalidad para el envío de la comunicación de las Señales confirmadas a Invima.
- Detallar en el Diagrama de Flujo otro tipo de información relacionada con la Señal, además de Riesgo nuevo o cambio en riesgos ya confirmados. Adicionalmente, detallar que información puede modificarse, por ejemplo, inserto, el Plan de Gestión de Riesgos, entre otros.

Una vez desarrollada la revisión de la guía, a continuación, se resumen las observaciones que se acogieron:

- Se mejorará la redacción según lo requerimientos de la Resolución No. 2024015321 de 2024, que incluye registrar la definición de señal confirmada, mejorar el Diagrama de Flujo y detallar la información que puede ser modificada por la Señal confirmada, como inserto o MMR del PGR.
- Se registrarán los tiempos para la comunicación de la señal, una vez sea validada y confirmada para estudio por parte de Invima.

- *Revisión Guía de Generalidades (Pautas de inscripción a la Red, Contenido del reporte, Tercerización del reporte, Medicamentos vitales no disponibles e Inspección en visitas de seguimiento)*

La sesión continua con la revisión de la guía de Generalidades (temas registrados en otros articulados de la Resolución, de procesos más cortos o previamente implementados) Se abre el espacio para preguntas y observaciones con el fin de revisar posibles ajustes, entre los cuales proponen:

- Considerar prolongar la vigencia del certificado del curso de eReporting industria de modo que no sea anual, teniendo en cuenta que el contenido del mismo no varía mucho en el tiempo, y también Invima debe entonces garantizar la constante actualización del curso.

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

- Teniendo en cuenta el contenido del curso, en el cual el proceso de reporte a través de la herramienta puede no tener modificaciones relevantes en el tiempo, sería importante que contara con secciones de capacitación, para centrarse en ellas en el momento de realizar el curso.
- Definir a que se refiere con Tercerización, si es de todo el programa de Farmacovigilancia o solo de las funciones relacionadas con el cargue de los reportes al aplicativo.
- Para la sección de los reportes de eventos relacionados con Medicamentos vitales no disponibles, se sugiere mejorar la redacción para aclarar a que se refiere con instituciones públicas o privadas.
- Detallar el medio de reporte para un titular de registro sanitario que, como tal, tiene acceso a eReporting – industria, pero tiene autorización de importación de un medicamento vital no disponible.
- De poderse realizar el reporte de un evento por un medicamento vital no disponible, a través de eReporting – Industria, aclarar si puede realizarse por cualquiera de los módulos de esta plataforma o solo por cargue manual.
- Con relación a las Inspecciones en Farmacovigilancia, se solicita participar en el proceso de las nuevas guías de visita, donde se registre y aclare el uso de la herramienta Henri.

Una vez se desarrollada la revisión de la Guía, se acogieron todos los comentarios, por lo cual en la guía final se adicionarán definiciones, claridad de los procesos relacionados con el reporte de medicamentos vitales no disponibles y se proyectará la guía de visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia.

- *Resumen de las guías trabajadas durante el II – 2024.*

En total se realizaron siete (7) mesas técnicas de trabajo, cinco (5) de acuerdo con las fechas propuestas en cronograma, una mesa complementaria y una mesa intergremial.

En la primera mesa técnica se expuso las guías relacionadas con Alertas y PSUR. Con relación a la guía de PSUR, se retoma el trabajo que se ha venido trabajando y que se detalla en la actual Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR Código IVC-VIG-GU003 del 2023-05-18. Se enfatiza en que, para la frecuencia de revisión y actualización de este informe, se acoge la lista EURD de la EMA.

Por otra parte, con relación a la guía de alertas, se enfatiza en los tiempos de reporte y el interés por la información publicada en las agencias sanitarias.

Sobre este tema se realizó una mesa complementaria, donde se desarrolló los formatos para facilidad de la notificación de alertas y el formato del plan de trabajo para gestionar la alerta. Con base en la discusión de la mesa intergremial, se centra el interés en las alertas publicadas por agencias sanitarias relacionadas con problemas de salud emergente y se descartan alertas sobre productos falsificados, fraudulentos y alterados.

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

En la segunda mesa técnica se expuso las guías relacionadas con PGR y Estudios poscomercialización. Con relación a la guía de PGR se retoma el trabajo que se ha venido realizando desde que entró en vigencia la Resolución 213 de 2022. También se trabajó en las observaciones a las guías de Estudio poscomercialización, destacando que estos estudios forman parte de los planes de Farmacovigilancia adicional y no pueden confundirse con Farmacovigilancia activa. Se resaltó que estos estudios serán solicitados por Invima, en el caso de que exista un riesgo de seguridad que deba evaluarse.

En la tercera mesa de trabajo, así como parte de la mesa intergremial, se desarrolló el tema relacionado con la guía WHODrug, la cual se someterá a últimas observaciones en enero de 2025.

En la cuarta mesa de trabajo se revisaron las guías asociadas a gases medicinales, productos Fito terapéuticos, y establecimientos certificados en buenas practicas de elaboración y se retomaron algunas observaciones allegadas sobre alertas sanitarias y WHODrug.

3. Conclusiones

- Se incluirán las observaciones que se acogieron durante la mesa de trabajo.
- Para el 15 de enero de 2024, se publicarán las guías finales, en la página web del Invima en el micrositio de farmacovigilancia, para la fácil descarga de la información.
- La guía de WHODrug, será publicada para observaciones antes de su finalización.
- Se realizará y se someterá a observaciones la guía de visitas de seguimiento al programa de farmacovigilancia.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
Publicación de las guías trabajadas hasta la fecha, con excepción de la guía de WHODrug	Grupo de Farmacovigilancia	2025-01-15

SUSCRIBEN EL ACTA

Nombre completo	Firma
	Se anexa listado de asistencia

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Comunicación de Señales por parte de los Titulares de Registro Sanitario.

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



@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

I. 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 comunicación de señales en farmacovigilancia.

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 2. Definiciones: Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

(...) 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:

Parágrafo 1: Los titulares de registro sanitario deberán realizar las siguientes actividades adicionales:

Diseñar la metodología que consolide los eventos adversos reportados y la generación de estadísticas para la **detección de señales** en medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos según aplique.

Realizar una evaluación continua, mediante búsqueda de literatura científica, de la relación beneficio-riesgo de los productos objeto de la presente resolución, que tenga autorizados en Colombia, consolidando toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación

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

global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos. (...)

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 7 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, se realizan las siguientes precisiones:

- a. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante debe crear sus instructivos, guías o procedimientos que defina responsables, tiempos, recursos, entre otros, para implementar el proceso de **Detección de Señales**. 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 Fabricante deberá crear la evidencia de la ejecución de la actividad y tenerla disponible ante cualquier requerimiento del Invima.

2. Definiciones

Para el desarrollo del procedimiento de gestión de señales se sugiere tener en cuenta las siguientes definiciones:

Detección de señal: Es el proceso de identificación de señales utilizando datos de cualquier fuente.

Señal Validada: Es aquella señal para la que el proceso de validación ha verificado que la documentación disponible contiene suficiente evidencia que demuestra la existencia de una nueva asociación potencialmente causal, o un nuevo aspecto de una asociación conocida; y por lo tanto justifica un análisis adicional de la señal.

Señal No validada: Una señal para la que el proceso de validación de señal ha llevado a la conclusión de que la documentación disponible en ese momento en el tiempo no contiene suficiente evidencia que demuestra la existencia de una nueva asociación potencialmente causal, o un nuevo aspecto de una asociación conocida, y que por lo tanto no se justifica el análisis de la señal.

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

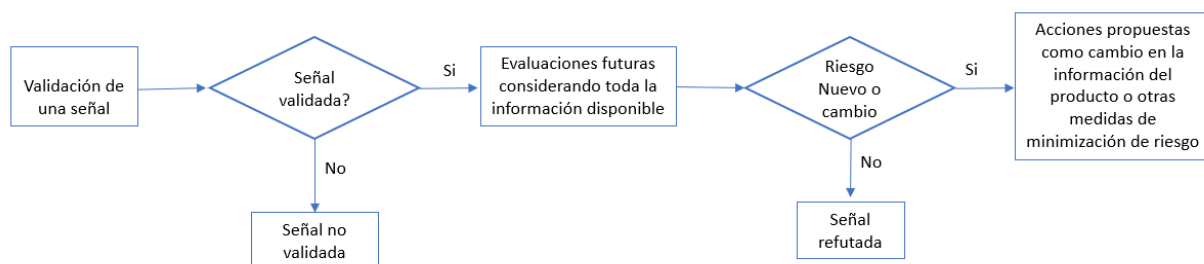
📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Evaluación de la Señal: Es el proceso que tiene en cuenta la información disponible, para determinar si existen nuevos riesgos causalmente asociados con el principio activo o medicamento o si los riesgos conocidos han cambiado. Esta revisión puede incluir datos clínicos y no clínicos y debe ser lo más amplia posible en cuanto a las fuentes de información.

Señal Refutada: Es aquella señal que después de ser validada, la evaluación adicional determino que es “Falsa”, es decir no se puede establecer una asociación causal en ese momento.

3. Proceso de evaluación de una señal

Diagrama de Flujo de decisiones:



4. ¿Qué se va a notificar a Invima?

Al Invima se deben notificar únicamente las señales después de su confirmación, junto con la medida para aplicar la mitigación del riesgo a nivel local.

5. Objetivo de la notificación:

El objetivo de la notificación al Invima de las señales es abordar y mitigar adecuadamente el riesgo comparando la información de seguridad que el Invima tenga disponible.

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




6. ¿Cómo se va a notificar?

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 7 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, se deben notificar las señales junto con la medida para aplicar la mitigación del riesgo a Invima a través de: [Oficina Virtual de Invima](#). (Correspondencia para que mediante el radicado sea trazable la notificación).

Nota: Solo en el caso de que la Oficina virtual no se encuentre disponible (confirmado por nota de prensa en el sitio web o redes sociales del Instituto) se realizará la notificación al correo electrónico alertasfv@invima.gov.co, desde donde se responderá con un acuso de recibido o alguna otra solicitud de información.

7. ¿Cuál va a ser la frecuencia de notificación?

No hay una frecuencia definida, dependerá de la metodología propia del titular de registro sanitario cuando confirme una señal.

Para más información sobre el proceso de gestión de señales, se recomienda consultar el módulo IX de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la EMA.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf

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

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Generalidades.

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



@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

Contenido

I.	Objetivo:	3
II.	Alcance:	3
III.	Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024	3
	Artículo 5. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia	2
	Artículo 8. Periodicidad de los reportes	2
	Artículo 13. Tercerización del reporte	3
	Artículo 18. Medicamentos Vitales No Disponibles	3
	Artículo 20. Inspecciones en farmacovigilancia	3
IV.	Procedimiento para el desarrollo de la guía	4
	a. Pautas para la Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia	4
	b. Contenido del reporte de eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos	4
	c. Tercerización del reporte	5
	d. Medicamentos Vitales No Disponibles	5
	e. Inspecciones en farmacovigilancia	6

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

I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores del ámbito de aplicación de la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de las generalidades presentes en la resolución.

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 en sus artículos 5, 8, 13, 18 y 20.

III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

*“(…) **ARTÍCULO 5. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.** Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia, a través de los mecanismos que el Invima establezca para tal fin, sin desconocer las actualizaciones que el mismo Instituto realice al respecto. (…)*

*“(…) **ARTÍCULO 8. Periodicidad de los reportes.** La información de seguridad de los productos de los que trata la presente resolución se notificará a través de los mecanismos y parámetros de eReporting Industria que el Invima establezca para tal fin, con la siguiente periodicidad: ...*

*“(…) **Parágrafo 3.** Los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos con desenlace fatal solamente serán motivo de reporte, cuando exista la posible asociación entre una reacción adversa y el desenlace fatal, como mínimo con la información del medicamento, fecha de administración, la reacción adversa, fecha de ocurrencia de la reacción adversa y el caso narrativo. (…)*

*“(…) **ARTÍCULO 13. Tercerización del reporte.** El titular de registro sanitario o fabricante bajo su exclusiva responsabilidad podrá reportar la información de la que habla esta norma a través de un tercero sin que con ello pueda entenderse que transfiere esta obligación. El titular o fabricante allegará al Invima el documento que soporte las responsabilidades y condiciones del reporte a efectos del respectivo seguimiento desde el programa de farmacovigilancia dentro de los 5 días hábiles siguientes a partir de la firma del documento. Este evento no exime de responsabilidad al titular o fabricante que haya decidido tercerizar el reporte de*

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
bienestar

efr

farmacovigilancia, este mandatario actuará siempre a nombre del tercero y por cuenta y riesgo de este; en tal condición será sujeto de actividades de Inspección, Vigilancia y Control. (...)

*(...) **ARTÍCULO 18. Medicamentos Vitales No Disponibles.** Las entidades públicas o privadas legalmente constituidas, autorizadas por el Invima para la importación de medicamentos vitales no disponibles comunicarán al Invima, directamente o a través de un tercero autorizado, los eventos adversos serios y no serios dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento adverso. El instituto establecerá los mecanismos para el reporte a través de las interfases de eReporting Industria.*

***Parágrafo 1:** Si una entidad pública o privada legalmente constituida no le aplica el acceso a eReporting Industria, será el prestador de servicios de salud el responsable de notificar en el Sistema VigiFlow cualquier evento adverso asociado a un medicamento vital no disponible. Si un paciente o profesional de la salud independiente tiene conocimiento del evento adverso deberá notificar directamente en la plataforma de eReporting de paciente y profesionales de la salud. (...)*

*(...) **ARTÍCULO 20. Inspecciones en farmacovigilancia.** El Invima en el ámbito de sus competencias verificará el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, mediante visitas de inspección, vigilancia y control a los titulares de registro sanitario, establecimientos fabricantes y/o laboratorios farmacéuticos y a los importadores cuando corresponda (...)"*

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

a. Pautas para la Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia:

Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben tener la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia vigente y contar con la información actualizada del Referente de Farmacovigilancia y del representante legal.

La actualización del Referente de Farmacovigilancia debe llevarse a cabo de acuerdo con el proceso descrito en el instructivo que se encuentra en el aula virtual. La actualización de la información cómo:

- Razón social.
- NIT.
- Correos electrónicos.
- Direcciones de domicilio.

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

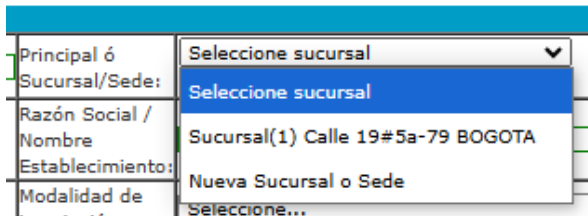
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

fundación
másfamilia

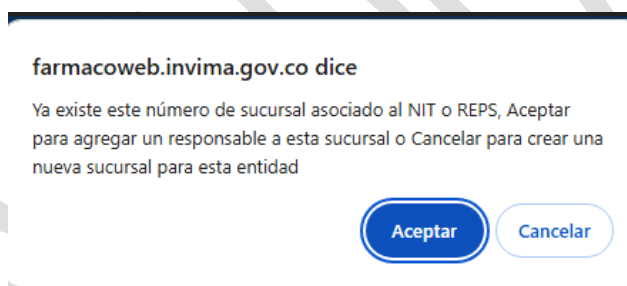
efr

Se tramitan a través de solicitud al correo reportefv@invima.gov.co.

Recuerde que para no generar un nuevo código PNF y conservar la trazabilidad en su usuario, al actualizar el Referente de Farmacovigilancia, debe seleccionar la sede para la cual aplica la actualización.



Posteriormente, dar clic aceptar en la información de la ventana emergente:



Aclaración: El Referente de Farmacovigilancia debe actualizar el certificado de aprobación del curso del Aula Virtual de Invima: eReporting Industria, anualmente, debido a las actualizaciones constantes de los procesos relacionados con el reporte. El Invima realizara las acciones que se requieran para garantizar la actualización del curso en mención en el aula virtual.

b. Contenido del reporte de eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos:

Se debe reportar todos los eventos adversos que causen daño al paciente, bien sea por un error de medicación (Tipo D en adelante¹), daño por sobredosis, daño posterior al uso fuera de indicación (off-label) y daño por fallo terapéutico.

¹ Otero, M.J, Martín, R, Robles, M, Codina, C. Errores de Medicación. In: Gamundi, C (ed.) Farmacia Hospitalaria. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 713-47.

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



Aquellos eventos que no causen daño en el paciente no serán motivo de reporte.

c. Tercerización del reporte:

El titular del registro sanitario o fabricante debe enviar a Invima, a través de correspondencia [Oficina Virtual - Invima](#), el documento que soporte las responsabilidades (por ejemplo acuerdo de confidencialidad, descripción y alcance de las funciones, vigencia del contrato, entre otros) y condiciones del reporte (por ejemplo, manejo de las credenciales para el reporte a través de eReporting industria, soportes de la trazabilidad de los reportes realizados, entre otros), que ejercerá la compañía tercerizada, sin que esto los exima de toda responsabilidad con el Programa de Farmacovigilancia y el reporte.

d. Medicamentos Vitales No Disponibles:

Si la entidad pública o privada tiene usuario en eReporting industria, deberá realizar el reporte relacionado con el medicamento vital no disponible, a través de esta plataforma conforme al instructivo dispuesto en el Aula Virtual del curso eReporting Industria [AulaVirtual: Todos los cursos \(invima.gov.co\)](#)

Si la entidad pública o privada terceriza el reporte deberá cumplir con lo señalado en el numeral 3 de esta guía conforme al artículo 13 de la resolución No. 2024015321 de 2024

Teniendo en cuenta la modalidad y el tipo de autorización que tienen los medicamentos vitales no disponibles ante el Invima, la entidad pública o privada como tal no tiene una titularidad sobre el registro sanitario y, por lo tanto, no tiene un acceso al Sistema de eReporting© Industria. Sin embargo, esto no exime de la responsabilidad de reporte, por lo tanto, estas entidades deben solicitar el respectivo acceso a la herramienta a través del correo electrónico reportefv@invima.gov.co según la circular externa 3000-0471-2021.

Las entidades públicas o privadas que sean prestadores de servicios de salud y autorizados para la importación y/o fabricación de medicamentos vitales no disponibles realizarán el reporte de eventos adversos a través del sistema VigiFlow®, conforme al parágrafo del artículo 15 de la Resolución 2024015321 de 2024.

Adicionalmente, teniendo en cuenta el rol de Invima en el proceso de gestión, análisis y comunicación del riesgo, para los casos relacionados con medicamentos vitales no disponibles, al presentarse una situación de seguridad relacionada con estos productos,

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
bienestar

efr

estaremos requiriendo ampliar información del evento adverso a las empresas autorizadas, para evaluar su causalidad y dar el cierre del reporte.

De identificarse que alguno de los medicamentos que su compañía tenga autorizado se encuentren relacionados en una Alerta o Recall que haya sido monitoreada por el Grupo de Farmacovigilancia, de igual forma, le será requerida información de acuerdo con el caso en concreto.

e. Inspecciones en farmacovigilancia:

Invima se reserva el derecho de notificar o no la visita de inspección al programa de farmacovigilancia de los titulares del registro, fabricantes y laboratorios farmacéuticos e importadores cuando aplique, teniendo en cuenta las funciones que Invima ejerce dentro del contexto de inspección, vigilancia y control.

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

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: diciembre 19 de 2024

Tema: Quinta Mesa de Trabajo implementación Resolución No. 2024015321 de 2024

Tema 1: Tercerización del reporte

Tema 2: Medicamentos Vitales No Disponibles

Tema 3: Generalidades Resolución No. 2024015321 de 2024

Tema 4: Resumen temas trabajados en mesas de trabajo anteriores

Expositor Dependencia: William Saza Londoño

Hora de Inicio: 10:00 a.m.

Hora de Finalización: 1:00 p.m.

Dirigido a: Profesionales de Industria Farmaceutica y Agremiaciones

Tipo de Reunión(reunión, asistencia técnica, capacitación): Reunión mesa de trabajo

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	12/19/24 10:19:34	12/19/24 10:20:10	María Camila Buitrago	Boehringer Ingelheim	3183887701	Analista de Asuntos Regulatorios	maria_camila.buitrago.ext@boehringer-ingelheim.com
2	12/19/24 10:19:42	12/19/24 10:20:27	Juan Camilo Garcia Guzmán	Tecnoquimicas S.A.	3155742163	Coordinador Programa Seguridad del Paciente	jcgarcia@tqgrupo.com
3	12/19/24 10:19:45	12/19/24 10:20:30	Manuel Fernandez	BMS	3023883722	Responsable de farmacovigilancia	Manuel.fernandeznavas@bms.com
4	12/19/24 10:19:46	12/19/24 10:20:31	Lizeth Barrera	Astellas	316 7251369	Gerente Farmacovigilancia	lizeth.barrera@astellas.com
5	12/19/24 10:19:32	12/19/24 10:20:45	Angélica Viviana Rubiano Pineda	Janssen Cilag S.A	(311) 508-9950	Gerente de farmacovigilancia	Arubiano@its.jnj.com
6	12/19/24 10:20:09	12/19/24 10:20:47	Karen Nijireth Romero Umaña	Ipsen Colombia	3165272757	Gerente de Farmacovigilancia	karen.romero@ipsen.com
7	12/19/24 10:20:03	12/19/24 10:20:51	Maira Alejandra Gomez	Janssen Cilag S.A.	3213216829	Local Safety Designer	Mgomezp2@its.jnj.com
8	12/19/24 10:19:41	12/19/24 10:20:52	Daniela Daza	Farmacovigilancia/ GSK	3185781732	Coordinador de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gsk.com
9	12/19/24 10:20:02	12/19/24 10:20:54	Daniela Muñoz	Laboratorios Laproff S.A.S	3144815791	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios4@gmail.com
10	12/19/24 10:19:46	12/19/24 10:21:02	Lida Fals	Amryt	3142603296	Responsable Farmacovigilancia	Lida.fals@raristizabal.com
11	12/19/24 10:20:03	12/19/24 10:21:03	Sara Restrepo	Laboratorios Ecar S.A	3217210536	Analista de gestión integral	agestioni@ecar.com.co
12	12/19/24 10:20:14	12/19/24 10:21:11	Clauss Newmark	Novartis	3182917261	Gerente Farmacovigilancia	Clauss.newmark@novartis.com
13	12/19/24 10:20:07	12/19/24 10:21:12	David Arango	Novo Nordisk Colombia SAS	3158935816	RA & PV Manager	Emdg@novonordisk.com
14	12/19/24 10:20:44	12/19/24 10:21:13	Nahasly Medina Lemus	Genfar	3212148632	Analista de farmacovigilancia	nahasly.medina@genfar.com

15	12/19/24 10:19:56	12/19/24 10:21:13	Elis Johanna Villalba Guerrero	Vitalis	3213437487	Coordinadora de asuntos regulatorios	Elis.villalba@vitalis.com.co
16	12/19/24 10:20:40	12/19/24 10:21:22	Katerin Lorena Barrera	MSD	3208693814	Especialista Senior en Farmacovigilancia	Katerin.lorena.barrera@merck.com
17	12/19/24 10:20:32	12/19/24 10:21:23	Mónica Flórez García	Laboratorios Baxter	3108850423	Analista de farmacovigilancia	monica_florez@baxter.com
18	12/19/24 10:20:20	12/19/24 10:21:26	Paola Andrea Torres	Asuntos regulatorios y farmacovigilancia	312462223	Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia	Torres.p-ext@recordati.com
19	12/19/24 10:20:15	12/19/24 10:21:26	Anny Elizabeth Celis Ramírez	Chaparro Patient Safety / Novartis de Colombia S.A.	6544444	Patient Safety Manager	anny.celis@novartis.com
20	12/19/24 10:19:39	12/19/24 10:21:28	Rocio Chenguayen Guevara	Novartis de Colombia S.A.	6543540	Country patient Safety Head	rocio.chenguayen@novartis.com
21	12/19/24 10:20:13	12/19/24 10:21:32	Juan Camilo Montenegro	Farmacovigilancia / Pfizer	3182804810	Coordinador de Farmacovigilancia	JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com
22	12/19/24 10:20:28	12/19/24 10:21:33	Natalia Andrés Luján sierra	Laboratorios Medifarma sas	3023745311	Jefe asuntos legales y regulatorios	Nlujans@medifarma.com.pe
23	12/19/24 10:19:44	12/19/24 10:21:33	Gina Melissa Guzmán Ramirez	AbbVie	3168306816	Gerente Farmacovigilancia LATAM cluster norte	gina.guzman@abbvie.com
24	12/19/24 10:20:44	12/19/24 10:21:33	Diana Marcela Beltran Maje	Farmacovigilancia Boehringer Ingelheim Colombia	3144111008	Gerente de Farmacovigilancia	marcela.beltran@boehringer-ingelheim.com
25	12/19/24 10:20:20	12/19/24 10:21:37	Laura Galvis Moraled	Asuntos Regulatorios	3125202409	Head of regulatory affairs and technical director	laura.galvis@boehringer-ingelheim.com
26	12/19/24 10:20:23	12/19/24 10:21:51	Deisy Juliana Presiga	Laboratorios Laproff S.A.S.	3016778874	Analista de Asuntos Regulatorios	July1009@gmail.com
27	12/19/24 10:20:26	12/19/24 10:21:56	Carol Salazar	BIIB Colombia	(315) 761-7709	Country safety lead	carol.salazarbeltran@biogen.com
28	12/19/24 10:20:26	12/19/24 10:22:00	Francisco Sierra	MSD Colombia	3112169831	PV Lead	Francisco.javier.sierra@merck.com
29	12/19/24 10:20:32	12/19/24 10:22:01	Luis Buitrago	Farmacovigilancia / Laboratorios Abbott	3112816923	Representante de Seguridad de la Afiliada	Luis.buitrago@abbott.com
30	12/19/24 10:20:48	12/19/24 10:22:15	Diana Carolina Bolivar	Laboratorios Servier de Colombia	3183401300	Head of Regualtory Affairs	diana.bolivar@servier.com
31	12/19/24 10:20:59	12/19/24 10:22:16	Ana Triviño	Direcion técnica	3175099886	Director técnico	Atrivino@faesfarma.com.co
32	12/19/24 10:19:41	12/19/24 10:22:16	Rubiela Suarez	Bayer SA	6014142277	PVCH	Rubiela.suarez@bayer.com
33	12/19/24 10:20:10	12/19/24 10:22:19	Karen Hernández Cruz	Vitalis SACI	4257000	Jefe de Farmacovigilancia y Seguridad del paciente	karen.hernandez@vitalis.com.co
34	12/19/24 10:20:20	12/19/24 10:22:23	Cristian Camilo Gutierrez Montoya	Farmacovigilancia/AbbVie	3173684105	Coordinador de Farmacovigilancia	Cristiancamilo.gutierrezmontoya@abbvie.com
35	12/19/24 10:21:43	12/19/24 10:22:25	Alejandra Lara	Janssen Cilag	3118596746	Especialista de farmacovigilancia	Mlaratri@its.jnj.com
36	12/19/24 10:21:52	12/19/24 10:22:28	Monica Alvarino	Boehringer Ingelheim	3152747289	Analista de farmacovigilancia y asuntos regulatorios	juliethalvarino@gmail.com
37	12/19/24 10:20:45	12/19/24 10:22:36	Carlos Albeiro Manco Sánchez	Director Técnico	3182391322	Director Técnico	carlos.manco@galenicum.com
38	12/19/24 10:20:12	12/19/24 10:22:38	Laura Rivera Saldarriaga	Asuntos Regulatorios	(604) 3227980/2325	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios5@laproff.com

39	12/19/24 10:20:14	12/19/24 10:22:41	María Fernanda Aguinaga Lastra	Asuntos Legales y Regulatorios / Laboratorios Medifarma SAS	6042044590	Coordinadora asuntos regulatorios	maguinaga@medifarma.com.pe
40	12/19/24 10:20:11	12/19/24 10:22:48	Maira Alejandra León Piraquive	Farmacovigilancia/Amgen	3173906212	Sr. Associate Global Safety	mleon01@amgen.com
41	12/19/24 10:22:23	12/19/24 10:22:57	Sandra Milena Pastran Lemus	Sanofi	3165112046	Multicountry safety head	Sandra.pastranlemus@sanofi.com
42	12/19/24 10:22:09	12/19/24 10:23:15	William Alexander Camacho Parra	Altadis Farmaceutica	5553300 / 1005	Referente de Farmacovigilancia	William.camacho@altadisfarmaceutica.com
43	12/19/24 10:21:29	12/19/24 10:23:33	Montserrat Rodriguez Pilotzi	Merck S.A	+5255 28505132	Gerente de Farmacovigilancia	monserrat-maricruz.rodriguez-pilotzi@merckgroup.com
44	12/19/24 10:21:57	12/19/24 10:23:40	Aida Cecilia Vélez García	Laboratorios Medifarma S.A.S	604 2049590	Analista de registros sanitarios	avelezg@medifarma.com.pe
45	12/19/24 10:22:36	12/19/24 10:24:04	Diana González	Productos Roche	3204528290	Patient Safety Lead	Diana.gonzalez.dg2@roche.com
46	12/19/24 10:21:26	12/19/24 10:25:12	Angélica Milena López	Dirección Técnica - Avance Scientific	3003299209	Directora Técnica	direcciontecnica@asg.com.co
47	12/19/24 10:23:06	12/19/24 10:25:56	Ana Uribe	Amgen	3157008539	Gte farmacovigilancia	auribe02@amgen.com
48	12/19/24 10:25:06	12/19/24 10:26:05	Fernando Pastrana	Takeda	3006074692	Gerente Farmacovigilancia	fernando.pastrana-rendon@takeda.com
49	12/19/24 10:24:37	12/19/24 10:26:07	David Barrero	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	3143921384	Monitor FV TV Latam	david.barrero@labinco.com.co
50	12/19/24 10:25:57	12/19/24 10:28:51	Nanyid Lissethe Chapuel Florez	Referente de Farmacovigilancia	3194666944	Regulatory Affairs Leader	Nanyid.chapuel@gehealthcare.com
51	12/19/24 10:30:32	12/19/24 10:32:27	Deisy Bastidas Rincon	Novo Nordisk	3160168925	Coordinadora de farmacovigilancia	DFBR@novonordisk.com
52	12/19/24 10:33:34	12/19/24 10:34:44	Gloria Cecilia Córdoba	Medifarma S.A.S	604 2044590	Analista de registros sanitarios	gcordoba@medifarma.com.pe
53	12/19/24 11:34:46	12/19/24 11:35:23	MARIA ANGELICA SANCHEZ HERRERA	AFIDRO	3012654573	DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS	msanchez@afidro.org
54	12/19/24 11:34:50	12/19/24 11:41:31	Luz Edilma Chica Rincón	Asuntos Regulatorios / Laboratorios Medifarma S.A.S	3218484404	Analista de Asuntos Regulatorios y Técnicos	lchica@medifarma.com.pe
55	12/19/24 12:40:08	12/19/24 12:42:59	Ingrid Quintana Leguizamón	Área médica/laboratorios bussie	3209513124	Monitor de Farmacovigilancia LATAM	Ingrid.quintana@bussie.com.co