



in*✓*imä

MESA DE TRABAJO

Grupo de Farmacovigilancia Dirección
de Medicamentos y Productos
Biológicos INVIMA

27 de septiembre de 2024



MESA TECNICA DE TRABAJO

Temas:

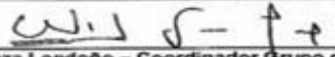
- 1. Planes de Gestión de Riesgo*
- 2. Estudios Pos-comercialización*

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 - MedORA 2. eReporting Industria 3. PERIODICIDAD DEL REPORTE			23 DE OCTUBRE		
4	1. ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN BPE 2. GASES MEDICINALES 3. MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS				21 DE NOVIEMBRE	
5	1. TERCERIZACIÓN DEL REPORTE 2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES 3. GENERALIDADES RES. 2024015321-2024					19 DE DICIEMBRE

Elaboró: 
William Saza Londoño – Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

NOVEDADES

- Sesión adicional de mesa técnica de trabajo
17 o 18 de Octubre.
- Temas críticos para abordar en las guías
 - Notificación de Alertas Sanitarias
 - Guía de operación de WHODrug.
 - Estudios Pos-comercialización.

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 (aportes y propuestas)
3. Funcionarios de Invima serán los moderadores
4. Receso (10min aprox.)
5. Regreso a la sesión.
6. Sesión de preguntas.

MATERIALES



Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 27/09/2024

Propuesta Invima

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

Grupo de Farmacovigilancia



Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 27/09/2024

Propuesta Invima

Guía externa para la gestión de los estudios pos-comercialización.

Grupo de Farmacovigilancia

LINK ASISTENCIA



SESIÓN DE PREGUNTAS

CIERRE DE LA SESIÓN

Gracias



Propuesta Invima

Guía externa para la gestión de los estudios pos- comercialización.

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 del ámbito de aplicación de la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de los Estudios Pos-comercialización.

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 su artículo 12.

Contexto Normativo

- **Revisión Resolución No. 2024015321 de 2024**

*“(…) **ARTÍCULO 12. Estudios pos-comercialización.** El Invima se reserva el derecho de solicitar estudios pos-comercialización enmarcado en un programa de farmacovigilancia activa, según el Decreto 1782 de 2014 o el que lo modifique o sustituya, a los responsables de los medicamentos biológicos, en las siguientes condiciones:*

- 1. Como compromiso de la autorización del registro sanitario respecto a la seguridad del producto.*
- 2. Con posterioridad a la concesión del registro sanitario, en caso de que aparezcan dudas acerca de la seguridad de un producto farmacéutico autorizado objeto de la presente resolución.*

***Parágrafo 1.** Los resultados de los estudios pos-comercialización de seguridad requeridos por el Invima o que el Titular de Registro Sanitario considere pertinentes realizar, deben ser presentados al instituto en un informe al finalizar el mismo, o antes, cuando se presenten condiciones de seguridad que afecten negativamente el perfil beneficio-riesgo del producto farmacéutico objeto de la presente resolución, a través del medio que el instituto establezca para el efecto. (...)”*

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.

- **Revisión Decreto 1782 de 2014**

*“(…) **TITULO VI Farmacovigilancia y vigilancia sanitaria.***

***Artículo 24. Farmacovigilancia.** El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa. (…)”*

- **Revisión del Anexo técnico de la Resolución 213 de febrero 2022**

*“(…) **5.3.2 Actividades de farmacovigilancia adicional.** El solicitante/titular de registro sanitario debe enumerar en esta sección del Plan de Gestión del Riesgo las actividades de Farmacovigilancia adicionales planificadas, detallando qué información se espera obtener, lo que puede llevar a una consideración más informada del balance riesgo-beneficio.*

*Las actividades de **farmacovigilancia adicionales** son actividades de farmacovigilancia que no se consideran rutinarias. Pueden ser **estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas**. Los ejemplos incluyen el **seguimiento a largo plazo de pacientes de la población de ensayos clínicos o un estudio de cohorte** para proporcionar una caracterización adicional de la seguridad a largo plazo del medicamento.*

Los estudios en el plan de farmacovigilancia tienen como objetivo identificar y caracterizar los riesgos, recopilar más datos cuando faltan áreas de información, o evaluar la efectividad de actividades adicionales de minimización de riesgos. Deben relacionarse con las preocupaciones de seguridad identificadas en las especificaciones de seguridad, ser factibles y no deben incluir ningún elemento de naturaleza promocional.

Los estudios en el plan de farmacovigilancia deben diseñarse y realizarse de acuerdo con la legislación vigente.

Los protocolos de estudio deben incluirse para evaluación en una actualización del Plan de Gestión del Riesgo solo cuando los estudios están incluidos en el plan de farmacovigilancia y la presentación de los protocolos ha sido solicitada por la autoridad competente.

Los protocolos revisados y aprobados para estudios en el plan de farmacovigilancia deben proporcionarse en la Parte VII del Plan de Gestión del Riesgo.

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.

Los hitos para la presentación de protocolos e informes finales del estudio al Invima deben incluirse para todos los estudios en el plan de farmacovigilancia.

Es posible que se requieran otros estudios en el Plan de Gestión del Riesgo para investigar un problema de seguridad, o para evaluar la efectividad de las actividades de minimización de riesgos.

Los estudios planeados para el producto innovador también deberían realizarse para los productos farmacéuticos multifuente, de acuerdo con el perfil de seguridad actualizado del innovador. Cuando corresponda, se alienta a los titulares de autorizaciones de comercialización a establecer un estudio de seguridad pos-comercialización (PASS, por sus siglas en inglés) PASS conjunto, por ejemplo, en el caso de registros o cuando una referencia haya dado como resultado un PASS impuesto para todos los medicamentos autorizados que contengan una sustancia nombrada en una indicación específica. (...)

Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Revisión del estudio pos-comercialización a presentar:

Definición estudios pos-comercialización:

Los **PASS** (*Post-authorisation safety studies*) pueden ser ensayos clínicos o estudios no intervencionistas. La decisión de solicitar estos estudios provendrá del Grupo de Farmacovigilancia o de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conforme a lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 2024015321 de 2024.

Objetivos del PASS

El objetivo de la información contenida en los estudios pos-comercialización o PASS es evaluar la seguridad y el perfil beneficio-riesgo de un medicamento y respaldar la toma de decisiones regulatorias. Los objetivos son:

1. Identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad.
2. Confirmar el perfil de seguridad de un medicamento.
3. Medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos

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.

2. Medio por el cual Invima solicita los estudios pos-comercialización:

Los profesionales del grupo de farmacovigilancia solicitarán los estudios pos-comercialización por medio electrónico a través de las direcciones electrónicas actualizadas en la Red Nacional de Farmacovigilancia o aquellos datos registrados en el expediente del registro sanitario.

3. Sometimiento al INVIMA

Una vez finalizado el estudio pos-comercialización, se debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 12 de la Resolución 2024015321 de 2024, se debe presentar al Invima mediante correspondencia en la oficina virtual.

Se aclara que este sometimiento a la fecha no tiene costo o tarifa asignada por el instituto.

4. Que debe incluir el informe

El respectivo informe debe incluir:

1. Resumen del estudio clínico: Dependiendo del tipo de estudio clínico llevado a cabo, el resumen debe contener:
 - a) Resumen del diseño
 - b) Objetivos, desenlaces, plan de análisis de resultados
 - c) Eventos adversos identificados
 - d) Información obtenida de efectividad según corresponda.
 - e) Centros de investigación donde se llevó a cabo el estudio
 - f) Carta de aprobación del Comité de Ética.
 - g) Consentimientos informados

Nota 1: *Estos estudios se deben llevar a cabo bajo la normatividad que el país tenga sobre investigación clínica*

2. Conclusiones del estudio

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 aclarar la aplicabilidad de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

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 planes de gestión de riesgo.

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

- **Revisión Resolución No. 2024015321 de 2024**

“(...) Artículo 2. Definiciones.

Plan de Gestión de Riesgos: *Es el documento donde se realiza una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos para un producto específico. (...)”*

“(...) ARTÍCULO 11. Planes de gestión de riesgo. Los Titulares de Registro Sanitario deben contar con Planes de Gestión de Riesgo (PGR) según lo establecido en la Resolución 213 de 2022, o la que la modifique o sustituya dando cumplimiento a los lineamientos y requerimientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima. (...)”

- **Revisión de la Resolución 213 de febrero 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.”

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.

Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Quienes deben presentar los planes de gestión de riesgo

Solicitantes o titulares de registros sanitarios de:

- Medicamentos de **síntesis química - Nuevas moléculas**
- Medicamentos biológicos – **Nuevos** y Renovación
- Medicamentos con PGR Aprobado que presenten **modificaciones relevantes** respecto al plan inicialmente aprobado
- Medicamentos con riesgos que afecten el balance riesgo-beneficio
- Por actuación oficiosa del INVIMA

2. Cuando deben actualizar el PGR

Cuando se presenten las siguientes **modificaciones relevantes**:

- Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.
- Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos adicionales o actividades rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo.
- Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso).

3. Resumen del PGR para publicar

Debe contener la siguiente información:

- El medicamento y para qué está autorizado.
- Resumen de preocupaciones de seguridad e información faltante.
- Medidas de minimización de riesgos rutinarias y adicionales.
- Actividades adicionales 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.

4. Tramite Actualización de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

Código	Concepto	UVB	TARIFA \$
4001-72	Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos	255,91	\$ 2.802.470

5. Aclaraciones adicionales

- ¿El sometimiento del Plan De Gestión de Riesgo se realiza por expediente o se pueden incluir varios expedientes (con la misma información farmacológica y técnica) bajo un mismo sometimiento?

Para el sometimiento de Actualización de Planes de Gestión de Riesgo para el mismo producto diferente concentración donde se comparte la información farmacológica se puede realizar en un solo sometimiento mediante el trámite 4001 -72 Actualización del Plan de Gestión del Riesgo adjuntando el formato de evaluación, el PGR a Actualizar y el Resumen del PGR para publicar de acuerdo con el artículo 10 de la Resolución 213 de 2022.

- ¿Toda actualización o sometimiento de PGR tiene que ser realizada en idioma español?

El resumen para publicar y el material educativo y cuestionarios que hacen parte de las medidas de minimización de riesgos deben ser presentadas en español junto con la actualización del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

6. Donde puedo encontrar información sobre planes de gestión de riesgo (PGR)

Ingresar a la página Web del Invima en la sección Medicamentos de síntesis química y biológica / Vigilancia / Programa Nacional de Farmacovigilancia / Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

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.

^ Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

- Presentación Mesa de trabajo 213 de 2022 (PGR)
- Planes de gestión de riesgo (PGR)
- Infografía Planes de Gestión de Riesgo (PGR)
- Publicación de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

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 segunda 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 segunda mesa de trabajo para la Resolución No. 2024015321 de 2024, en la cual se trabajaron los siguientes temas:

- *Tema 1: Planes de Gestión de Riesgo*
- *Tema 2: Estudios Pos-comercialización*

1. Consolidado de observaciones para el Tema Planes de Gestión de Riesgo

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1	FREDY JIMENEZ	FHIZER	Aclarar que una vez terminado el estudio si no impacta las preocupaciones de seguridad o riesgo veneficio no debe presentarse el plan de gestión de riesgos Indicar que por cambios administrativos no se requiere actualiza el plan de gestión de riesgos pero que no tiene impacto en la seguridad del medicamento.
2	FIDEL CADENA	ANDI	aclarar dentro de la guía que actividades son de farmacovigilancia activa detallar ejemplo y definir sobre un nuevo riesgo importante en revisión anexo técnico 213 (2.9)
3	DIEGO SILVA	ADVANCE SCIENTIFIC	Aclarar cuando es un riesgo importante
4	VIVIANA MARTINEZ		Incluir moléculas biológicas viejitas que no tiene PGR. se indica que toda vez que un medicamento con riesgo que afecten el balance riesgo – beneficio o por voluntad propia
5	ENMANUEL RIVERO	ELI LILLY	Retirar la parte de renovaciones porque legalmente no aplicar según el decreto 1482
6	KAREN HERNANDEZ CRUZ	VITALIS SACI	Aclarar que se consideran nuevas moléculas

7	NESTOR BARRAGAN		hacer aclaración sobre los medicamentos grises biológicos indicar cuales son biológicos y de síntesis química rep. esto lo dará el registro sanitario si es síntesis química o biológicos especificar las variables que tendría el Invima para llamar por actuación oficiosa
8	CAMILO VERGARA	EUROPHARMA COLOMBIA	Ampliar la definición de moléculas nuevas
9	ANGELICA RUBIANO	JANSEN	Mejorar la redacción que los medicamentos riesgo beneficio con el punto de modificaciones relevantes
10	JUAN CAMILO MONTENEGRO	PHIZER	Propone dejar artículo 2.4 de la 213 para evitar confusión con los medicamentos con riesgos que afecten el balance riesgo beneficio
11			Se propone dejar un tiempo específico desde el Invima para la revisión de los planes de gestión desde la radicación del tramite
12	ALEJANDRO MELO	NOVAMER	Ampliar riesgo beneficio para una indicación o uso terapéutico en particular
13	TATIANA SIERRA	GENFAR	Propone un listado de moléculas que requieren PGR
14	SONIA TOLOSA	ARI	recuerda que el Invima iba a publicar el resumen de los PGR por lo cual no sería necesario crear un listado de moléculas que requieren PGR
15	LUIS BUITRAGO	ABOTT	Especificar cuáles son las actividades que el Invima acepta como farmacovigilancia activa (adicional) se propone vincular al 213
16		BEHRINGER	orientar a que se refiere PGR aprobado por resolución
17	FRANCISCO SIERRA	MSD COLOMBIA	Propone dejar el ítem de medicamentos con riesgo que afecte el balance riesgo – beneficio como esta en la norma 213 para evitar mal interpretaciones
18			Retirar los valores de la tarifa por que causa confusión. se aclara que no se debe someter dos veces el PGR, la evaluación que sale en la sala corresponden a la evaluación inicial
19	DIANA GONZALEZ	ROCHE	Indicar los tiempos para las evaluaciones

- Consolidado de observaciones para el Tema Estudios Pos-comercialización

No.	Nombre Completo	Empresa o Gremio	Pregunta, observación o comentario
1	SONIA		si no tiene tarifa como notificarían?
2	FREDY JIMENEZ	PFIZER	El decreto pide que para los biológicos debe implementarse farmacovigilancia activa pero no es claro que preocupación de seguridad solicita la agencia
3	DIANA BOLÍVAR	SERVIER DE COLOMBIA	Es necesario tener los criterios claros de los riesgos para los estudios pos comercialización por cuanto los medicamentos que han sido desarrollados en otros países y no les han solicitado esto al solicitarlo en Colombia es un punto de bloque para tener nuevas moléculas
4			ajustar el texto del que debe incluir el informe: estudio clínico o no intervencionista
5	ALEJANDRO MELO	NOVAMET	Cuál es el objetivo de esta información, si generar un informe una resolución.
6	FREDY		Incluir tiempos para someter el informe una vez concluido el estudio
7	FRANCISCO SIERRA	MSD COLOMBIA	Da la impresión de que todo lo que se está trabajando en la guía es de estudios desarrollados solo en Colombia y usualmente algunas compañías tienen información de sus productos desarrollados en otros países. Solicita aclarar que se aceptan estudios internacionales Además, revisar que las guías sean una claridad de la norma
8	ANA BIBIAN TRIVIÑO	FAES FARMA	Se solicita tener en cuenta los estudios pos comercialización que se realizan por fuera del país

9	Angelica Rubiano	JANSSEN CILAG	Establecer el flujo o forma por el cual se notificará al Invima el estudio pos-comercialización
10	TATIANA SIERRA	GENFAR	los estudios pos comercialización también van a ser solicitados para bio similares?

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 1 de 3

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: Segunda mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024 <i>Tema 1: Planes de Gestión de Riesgo</i> <i>Tema 2: Estudios Pos-comercialización</i>			
Lugar: Reunión mixta (presencial y virtual)			Acta No
Fecha: 2024-09-27			
Hora de inicio: 10:00 am	Hora de finalización: 12:00 pm		
ASISTENTES			
Nombre Completo		Cargo	
William Saza		Coordinador Grupo de Farmacovigilancia	
Nayive Rodriguez		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
AnaMaria Pedroza		Profesional Universitario – Grupo de Farmacovigilancia	
Camilo Saavedra		Profesional Contratista – 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 tanto de forma presencial como virtual, se socializa nuevamente el cronograma de mesas de trabajo 2024 dando la apertura con los temas de Planes de Gestión de Riesgo y Estudios Pos-comercialización. Se indica una novedad respecto a las reuniones de trabajo, donde se realizará una sesión adicional de mesa de trabajo programada para el 17 o 18 de octubre y se socializan algunos temas críticos que serán abordados, tales como: notificación de alertas sanitarias, guías de operación de WhoDrug y			

Estudios Poscomercialización.

Se socializa el objetivo de la reunión que será desarrollada como un seminario- taller por cuanto se busca definir las herramientas y metodologías que se aplicaran durante las 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 adelantes 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

Sesión

Logística de la reunión

Presentación de la mesa de trabajo

Reunión Presencial

Descripción de los materiales de trabajo

Espacio para las observaciones

Reunión Virtual

Comentarios y cierra

3. Presentación del Material

Se recuerda a los asistentes que las mesas propuestas deben ser participativas, constructivas, con elementos que servirán de soporte y orientación para el cumplimiento de la resolución. 2024.

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

Inicialmente se indicó que esta mesa de trabajo se realizaba en modalidad mixta, con asistentes presenciales y virtuales para los cuales se haría la descripción de las guías y se trabajaría en paralelo, tomando las observaciones de todos los asistentes en el mismo espacio.

Estas observaciones fueron consolidadas por profesionales de Invima con el fin de ajustar la propuesta realizada por Invima, estas observaciones serán analizadas y tenidas en cuenta para la elaboración final de las guías o documentos pertinentes para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024.

Finalmente, se cerró el espacio para las observaciones y se acordó compartir las memorias en formato descargable con el objetivo que los asistentes puedan conservar las evidencias de lo acordado en estas mesas.

4. Conclusiones

Se identificaron varias dudas asociadas a planes de gestión del riesgo (PGR), por cuanto los asistentes solicitaron que los lineamientos estuvieran acorde a la resolución 213 de 2022,

Se reciben observaciones en el ítem quienes deben presentar los planes de gestión de riesgo, cuando deben actualizarse, resumen del PGR para publicar y trámite de actualización.

Finalmente, con la revisión de la guía externa para la gestión de los estudios pos-comercialización como parte de las observaciones realizadas por los asistentes se solicitó hacer modificaciones en los ítems revisión del estudio pos-comercialización, medio por el cual el Invima solicita los estudios pos comercialización, que debe incluir el informe.

5. Sugerencias y comentarios finales

- ✓ Se propone compartir las memorias con la posibilidad de descargarlas para procurar su preservación con los asistentes.
- ✓ Se propone realizar una mesa de trabajo adicional programada para el 17 o 18 de octubre donde se socializarán algunos temas críticos como: notificación de alertas sanitarias, guías de operación de WhoDrug y Estudios Poscomercialización.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
N.A.	N.A.	N.A.

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: septiembre 27 de 2024

Tema: Segunda Mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Tema 1: Planes de Gestión de Riesgo

Tema 2: Estudios Postcomercialización

Expositor Dependencia: William Saza Londoño - Grupo de Farmcovidencia

Hora de Inicio: 10:00 a.m.

Hora de Finalización: 12:00 p.m.

Dirigido a: Profesionales de Industria Farmacéutica y Gremios

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

Id	Hora de inicio	Hora de finalización	Nombre y apellidos	Dependencia /Empresa	Teléfono /Extensión	Cargo (escriba su cargo completo)	Correo electrónico
				(Escriba el nombre completo de la dependencia, no escriba siglas Ej: Dirección de Operaciones Sanitarias)			
1	9/27/2024 11:36	9/27/2024 11:37	Juliana Narváez	Pharmetique labs	3015199159	Analista I de farmacovigilancia	juliana.narvaez@pharmetique.com
2	9/27/2024 11:36	9/27/2024 11:37	Luz Aydee Huertas	FAES FARMA COLOMBIA SAS	3174401608	GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS	luhuertas@faesfarma.com.co
3	9/27/2024 11:36	9/27/2024 11:37	Ana Triviño	Faes Farma	4175099886	Director técnico	Atrivino@faesfarma.com.co
4	9/27/2024 11:36	9/27/2024 11:37	Lida Fals Hidalgo	Amryt Medical Affairs	3142603296	Responsable Programa de Farmacovigilancia	lida.fals@raristizabal.com
5	9/27/2024 11:36	9/27/2024 11:38	Daniela Daza Paz	Farmacovigilancia - GlaxoSmithKline.	3185781732	Coordinador de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gsk.com
6	9/27/2024 11:38	9/27/2024 11:39	Oscar Eduardo Montañez Medina	Farmacovigilancia	7422525 Ext 1296	Coordinador	oscar.montanez@abbott.com
7	9/27/2024 11:38	9/27/2024 11:39	Francisco Sierra	MSD COLOMBIA	3112169831	Responsable Farmacovigilancia	francisco.javier.sierra@merck.com

8	9/27/2024 11:38	9/27/2024 11:40	CLAUSS NEWMARK	Novartis de Colombia Medical Affairs Farmacovigilancia -	3182917261	Gerente de Farmacovigilancia	clauss.newmark@novartis.com
9	9/27/2024 11:39	9/27/2024 11:40	Daniela Daza	GlaxoSmithKline	3185781732	Coordinador de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gsk.com
10	9/27/2024 11:39	9/27/2024 11:41	Sandra Milena Pastran Lemus	Farmacovigilancia Sanofi	3152664087	Contacto local de farmacovigilancia	sandra.pastranlemus@sano fi.com
11	9/27/2024 11:39	9/27/2024 11:41	María Fernanda Prieto	Laboratorios servier de colombia	3246565483	Analista de asuntos regulatorios	mariafernanda.prieto@serv ier.com
12	9/27/2024 11:40	9/27/2024 11:41	Fernando Pastrana	Farmacovigilancia y Seguridad de Paciente	3006084692	Gerente de Farmacovigilancia	fernando.pastrana- rendon@takeda.com
13	9/27/2024 11:40	9/27/2024 11:41	Sergio Lizarazo Bernal	ASUNTOS REGULATORIOS COLOMPACK S.A	3246079150	ASISTENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS	SERGIO.LIZARAZO@COLOM PACK.COM
14	9/27/2024 11:41	9/27/2024 11:42	Rubiela Suárez	Bayer S.A	6014142277	PVCH	rubielea.suarez@bayer.com
15	9/27/2024 11:41	9/27/2024 11:42	Alejandro Páez Pérez	Regulatorios/Dr. Reddy's Laboratories	3133892206	Líder de Farmacovigilancia	alejandropaez@drreddys.c om
16	9/27/2024 11:41	9/27/2024 11:43	Daniela Forero Garcia	Laboratorios La Santé S.A	3143951380	Jefe de Farmacovigilancia	daniela.forero@pharmeti uelabs.com
17	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:45	María Camila Buitrago	Boehringer Ingelheim	3183887701	Especialista de Asuntos Regulatorios	maria_camila.buitrago.ext @boehringer- ingelheim.com
18	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:46	Elsy Katherine Saavedra Ochoa	Aulen Pharma SA	3104899869	Director técnico / Resp. Farmacivigilancia	eksaavedra@carnot.com
19	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:46	Laura Galvis Morales	Boehringer Ingelheim	3125202409	Head of Regulatory Affairs	laura.galvis@boehringer- ingelheim.com
20	9/27/2024 11:40	9/27/2024 11:46	Ricardo Andrés Moreno	Área Médica / Laboratorios Bussié S.A.	6013648060 / 6328	Médico de Farmacovigilancia LATAM	ricardo.moreno@bussie.co m.co
21	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:46	Maria Alejandra Lara Triana	Janssen Cilag	3118596746	Especialista de farmacovigilancia JR	mlaratri@its.jnj.com
22	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:46	Sara Restrepo	Gestión integral/Laboratorios Ecar S.A	3217210536	Analista de gestión integral	saritatrepo@hotmail.com
23	9/27/2024 11:43	9/27/2024 11:46	Agustin Daniel Pava Perez	Ipsen Colombia SAS	3107645489	Analista de farmacovigilancia	agustin.daniel.pava.perez.e xt@ipsen.com
24	9/27/2024 11:46	9/27/2024 11:47	Xiomara Largo zapata	Healthy America	3014961492	Dirección de Asuntos Regulatorios	direcciontecnica@healthya merica.com.co

25	9/27/2024 11:44	9/27/2024 11:47	Andrea Higuera Elizabeth Mora	Asuntos Regulatorios	3173023913729	Gerente de Asuntos Regulatorios	andrea.higuera@ipsen.com elizabeth.mora@merckgrou
26	9/27/2024 11:46	9/27/2024 11:47	Forero	Merck S.A	3153562009	Coordinador	p.com
27	9/27/2024 11:46	9/27/2024 11:48	Fidel Cadena	Cámara de la industria farmacéutica de la ANDI	3005336654	Coordinador comité de reglamentación sanitaria	Jcadena@andi.com.co Manuel.fernandeznavas@b
28	9/27/2024 11:47	9/27/2024 11:48	Manuel Fernandez	Bms	3023883722	Responsable de PV	ms.com Carlos.Diaz@Cadiasesores.c
29	9/27/2024 11:47	9/27/2024 11:48	Carlos Díaz	Cadi Asesores SAS	3166922656	Gerente	om
30	9/27/2024 11:45	9/27/2024 11:48	Brayan Guio Ramirez	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE - GIMED S.A.S	3015478173	Coordinador de Asuntos Regulatorios	asuntosregulatorios@gime d.com.co
31	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:48	Daniel Alejandro Montezuma	Aristizabal & Jimenez	3127436255	Químico Farmacéutico	Daniel.montezuma@raristiz abal.com
32	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	María Camila Quiñones Cárdenas	Dirección Médica	3213579672	Coordinador de farmacovigilancia	farmacovigilancia@laborato rioslegrand.com
33	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Johana Hernández	Gedeon Richter	3124235538	Coordinadora farmacovigilancia	jvhernandezp@unal.edu.co Mariana.salazar@stendhalp
34	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Mariana Salazar	Stendhal Colombia	5532243112	Coordinadora de Fv	harma.com maryluz.ortiz@airliquide.co
35	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Mary Luz Ortiz	Air Liquide Colombia SAS	3232765083	Directora técnica	m
36	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Leidy Johana Posada Vasquez	Laboratorios LAPROFF S.A	6043227980	Jefe de Asuntos Regulatorios	lposada@laproff.com directortecnico@gimed.co
37	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	ISABEL SIERRA	DIRECCION TECNICA LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	3214459947	DIRECTOR TECNICO	m.co david.barrero@labinco.com
38	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	David Barrero Burgos		3203125024	Monitor FV TV Latam	.co
39	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Paola Andrea Parra Angulo	Biotosxana Farma S.A.	3103054644	Gerente Asuntos Regularorios Monitor de	paola.parra@knighttx.com
40	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Natalia Orozco León	Laboratorios Bussie S.A	3168740633	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia LATAM	natalia.orozco@bussie.com .co
41	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:49	Luz Fiorella Gil Londoño	Aristizabal Y Jiménez	6017469648	Química Farmacéutica	fiorella.gil@raristizabal.com

42	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Deisy Juliana Presiga	Asuntos Regulatorios / Laboratorios Laproff S.A.S.	3016778874	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios2@lapr off.com
43	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Mariana Fernández Páramo	Merck S.A	5518266577	Coordinador de Farmacovigilancia	mariana.fernandez@merck group.com
44	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Deisy Bastidas Rincon	Novo nordisk	3160168925	Coordinadora de farmacovigilancia	DFBR@novonordisk.com
45	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Carol Salazar	Farmacovigilancia/BIIB Colombia (Biogen Int.)	3157617709	Country Safety Lead	carol.salazarbeltran@bioge n.com
46	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Nicolas Colmenares Vallejo	Dirección técnica	3219185014	Jefe de Control de Calidad	nicolas.colmenares@bioest eril.co
47	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:50	Izabel Coelho	Sun Pharma	55 11 991129356	Coordinador Farmacovigilancia	izabel.coelho@sunpharma. com
48	9/27/2024 11:50	9/27/2024 11:51	Alejandra Cruz	ICON	3502418359	Drug Safety Associate	Sthefycruz@hotmail.com
49	9/27/2024 11:50	9/27/2024 11:51	Ingrid Yulieth Quintana	Médica/Laboratorios bussie	3209513124	Monitor de Farmacovigilancia LATAM	ingrid.quintana@bussie.co m.co
50	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:51	Fabián Camilo Corredor Gutiérrez	Direccion Técnica/Oxyexpress	3102643841	Director Técnico y Coordinador de Aseguramiento y Control de Calida	aseguramientooxyexpress @gmail.com
51	9/27/2024 11:50	9/27/2024 11:52	Monica Julieth Alvarino Duarte	Boehringer Ingelheim	3152747289	Analista de Farmacovigilancia y Asuntos regulatorios	monica.alvarino@boehring er-ingelheim.com
52	9/27/2024 11:50	9/27/2024 11:53	Jessica Daniela Albañil Osorio	MPR MORENO ADVISORS	320 2176263	Analista de asuntos regulatorios	asesor.regulatorios@moren oa.com
53	9/27/2024 11:53	9/27/2024 11:54	Karen Hernández Cruz	Vitalis SACI	3168256388	Jefe de farmacovigilancia y seguridad del paciente	karen.hernandez@vitalis.co m.co
54	9/27/2024 11:52	9/27/2024 11:55	Sandra Yanet Ángel Uribe	Laboratorios ECAR S.A	604 4483227	Analista DT	asistecnica3@ecar.com.co
55	9/27/2024 11:53	9/27/2024 11:55	Gina Sanchez	Gilead Sciences Colombia SAS Area Farmacovigilancia	573158694945	Responsable local Farmacovigilancia	gina.sanchez4@gilead.com
56	9/27/2024 11:53	9/27/2024 11:55	NANYID LISSETHE CHAPUEL FLOREZ	Farmacovigilancia/ GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	3194666944	Regulatory Affairs Leader/Referente de Farmacovigilancia	NANYID.CHAPUEL@gehealt hcare.com

57	9/27/2024 11:48	9/27/2024 11:56	Olga Carolina Beltrán Torres	Dirección Técnica/ISDIN COLOMBIA S.A.S.	3164740015	Directora Técnica/Gerente de Asuntos Regulatorios	carolina.beltran@isdin.com
58	9/27/2024 11:50	9/27/2024 11:56	Carlos Albeiro Manco Sánchez	Fármaco vigilancia/ Galenicum Health Colombia S.A.S	3182391322	Director Técnico	carlos.manco@galenicum.c om
59	9/27/2024 11:46	9/27/2024 12:10	Juan Camilo García Guzman	Tecnoquimicas S.A	6028825555 ext 1124	Coordinador Programa Seguridad del Paciente	jcgarciag@tqgrupo.com jferreira@amchamcolombia
60	9/27/2024 12:40	9/27/2024 12:41	Juan Diego Ferreira	AMCHAM	3219410766	Coordinador Regulatorio	.com.co



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

LISTADO DE ASISTENCIA

Página 1 de 2

Fecha: 2024-09-27

Ciudad: Bogotá

Hora inicio: 10:00 am

Sede: Auditorio A – Edificio B Invima

Hora Final: 12:00 pm

Tema: Segunda mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024
Tema 1: Planes de Gestión de Riesgo
Tema 2: Estudios Pos-comercialización

Expositor o Dependencia organizadora: William Saza – Coordinador de Farmacovigilancia

Dirigida a: Gremios y Profesionales Técnicos de industria farmacéutica

☒ Reunión / Comité

☐ Asistencia Técnica

☐ Otro ¿Cuál?

☐ Capacitación

☐ Inducción

☐ Taller

☐ Curso

☐ Autocapacitación

☐ Seminario

☐ Foro

☐ Simposio

☐ Entrenamiento

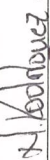
☐ Conferencia

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

Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
Camilo Vergara	105238775	Eurofarma Col.	Farmacovigilancia	camilo.vergara@eurofarma.com	475455 ext. 6123	C. Vergara
Diana P. Tenorio	73559496	Synbioforma S.A	Directora Técnica	operaria@synbioforma.com	674855	D. Tenorio
Conia Tolosa	53007574	API	Coord.	registro@quimicosfarmaceuticosbogota.com	3118257409	Sty
Edgar A. Perez	79494985	ARL	Sele. Admistrativo	evperez@cooperativa.com.co	3168726345	Edgar
Ana Berardinelli	32718353	ARL	Rte	anaberardinelli@gmail.com	3157268946	Ana
Karen Tatiana Sierra	53161452	Genfar	Farmacovigilancia	karen.sierra@genfar.com	3112736698	Karen
Gina Melissa Guzman R.	52719107	Abbvie	Gerente Farmacovigilancia	gina.guzman@abbvie.com	3168306516	G. Guzman
Angelica Viviana Rubiono Pinoda	1024534901	Janssen Cilag	Gerente de Farmacovigilancia	arubiono@its.jnj.com	3115089950	Angelica V. R.
Alexandria Webb F	79587088	Novamed SAS	Ref Farmacovigilancia	amwebb@novamed.com.co	316834	Alex
Astild Morales	52104010	Closter-DI	FCU	amorales@closterpharma.com	316834	Astild

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	LISTADO DE ASISTENCIA			
Código: GDI-DIE-FM002	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2019-07-19	Página 2 de 2	

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

	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
11.	María Jose Cardona Restrepo	10009519915	AZI	Asistente Dirección Ec.	asistentebt1@ecotoplasma.com	3203283434	
12.	Nayive Rodriguez R.	52216826	Invima	Prof. Universidad	nrodriguezr@invima.gov.co		
13.	Ana Maria Pedraza P	52813152	Invima	Prof. Universidad	apedrazaa@invima.gov.co	3101	
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 1 de 2

Fecha:

Sede: Auditorio A – Edificio B Invima

Hora inicio:

10:00 am

Fecha:

Hora Final:

Tema:

Segunda mesa de trabajo virtual para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Tema 1: Planes de Gestión de Riesgo

Tema 2: Estudios Pos-comercialización

William Saza – Coordenador de Farmacovigilância

organizadora:

Enviada a: Gremios y Profesionales Técnicos de industria farmacéutica

☐ Otro ;Cuál?

☐ Asistencia Técnica

Reunión / Comité

Capacitación

☐ Autocapacitación

☐ Diplomado

☐ Entrenamiento

☐ Conferencia

☐ Inducción

☐ Taller
☐ Foro

☐ Curso
☐ Simposio

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

Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
Luis Buitrago	79728029	FUG / Abbott	ASL	lscuadras.luis.buitrago@abbott.com	316 8773297	L.F. Buitrago
Fabio H. Martin G.	19096426	HB Human Performance	Direct. Técnico	dirtecnico@hbhumanperformance.com	3183401300	F.H. Martin
Diana Bolívar	52.838.042	Servier de Colombia	Head of LA	diana.bolivar@servier.com	315364160	D. Bolívar
Juan Jose Crespo	101847547	Eli Lilly	Gerente LA	Juan.Crespo@lilly.com	318280	J.J. Crespo
Juan Camilo Montenegro	4030594350	Pfizer S.A.S.	Safety officer	JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com	4840	J.C. Montenegro
Fredy Jimenez Segura	79057615	Pfizer SAS	Leader FU	FredyJimenez@pfizer.com	321497888	F. Jimenez
Johan Camilo Hernandez Guzman	1001340645	Laboratorio Ryan	Analista Farmacovigilancia	JuanCamiloHernandez@rynlab.com	3115851621	J.C. Hernandez
Alister Ralvarez Solano	105324914	Laboratorio Ryan	Coord. AL	AlisterRalvarez@rynlab.com	3233104714	A. Ralvarez
Diego Alejandro Silva	1001317348	Advance Scientific	Analista I. Clínica	analistaclinico@asg.com.co	320205	D. Silva
Fidel Cadena	1097991580	AN DI	Coordinador	fcadena@andicom.co	300533	F. Cadena

