



in[✓]imä

MESA DE TRABAJO

Grupo de Farmacovigilancia Dirección
de Medicamentos y Productos
Biológicos INVIMA

23 de octubre de 2024



MESA TECNICA DE TRABAJO COMPLEMENTARIA

Temas:

- 1. Plan de Operación WHODrug y MedDRA*
- 2. eReporting Industria*
- 3. Periodicidad del reporte*

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 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	
5	1. TERCERIZACIÓN DEL REPORTE 2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES 3. GENERALIDADES RES. 2024015321-2024					19 DE DICIEMBRE

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

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

LISTADO DE ASISTENCIA

GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASIST
ENCIA VIRTUAL - TERCERA MESA
TECNICA



OBJETIVO

Establecer las herramientas y metodologías mediante mesas técnicas de trabajo para cumplir con el artículo 22 de la Resolución 2024015321 de 2024 con la participación de los actores involucrados en el ámbito de aplicación de esta norma. Artículo 22 de la Resolución 2024015321 de 2024. “Previo a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, el Invima expedirá y publicará en su página web las guías, instructivos y procedimientos que orientarán su cumplimiento”

CONSIDERACIONES

Normativas

Los documentos expuestos en la mesa técnica estarán dispuestos de acuerdo con el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, constituyendo un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad.

Técnicas

- Se trata de una sesión técnica, participativa y constructiva de los elementos que servirán de soporte y orientación para el cumplimiento de la Resolución 2024015321 de 2024.
- El proceso de señales será discutido en otra sesión de trabajo.

DESARROLLO DE LA SESIÓN

Generalidades:

1. Hora inicio: 10am – Hora fin: 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

MATERIALES

Implementación del diccionario MedDRA en el eReporting industria

Para habilitar la funcionalidad de licencia de MedDRA haga clic en la flecha de la esquina arriba a la izquierda y en la opción "Licencia MedDRA", luego llene los campos solicitados con la información de la licencia MedDRA de la empresa y haga clic en 'Guardar'.



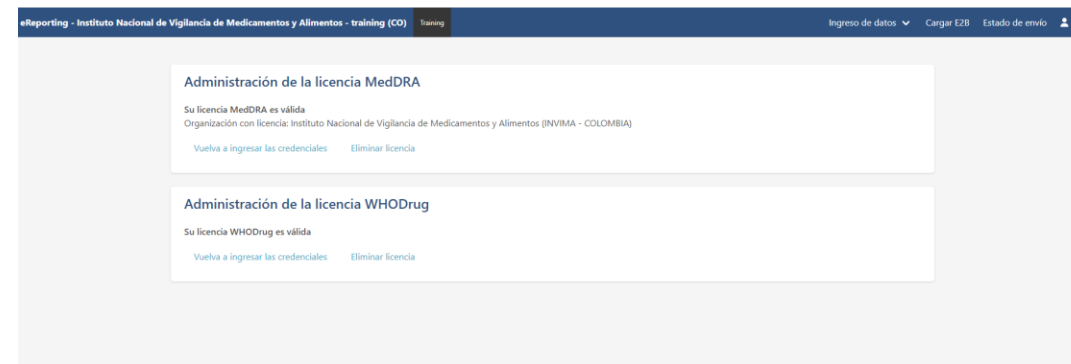
Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) por parte de la Industria farmacéutica

e-Reporting© Industria

Propuesta Invima

Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug

Grupo de Farmacovigilancia



CONSIDERACIONES

- **ARTÍCULO 8o. 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:
 - 1. Los eventos adversos serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos con desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento.
 - En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento deberá ser reportado al Invima durante los siguientes quince (15) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.
 - 2. Los eventos adversos no serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos sin desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.
 - En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento de este evento no serio deberá ser reportado al Invima durante los siguientes treinta (30) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.
 - 3. Reporte sin eventos: En caso de que no se identifiquen Eventos Adversos, para el total de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, del establecimiento farmacéutico durante cada trimestre del calendario anual, deberá informar como reporte sin evento al INVIMA el primer día hábil del siguiente trimestre.
 - 4. Reporte de literatura. aquellos eventos adversos identificados a través de la revisión de literatura científica solamente serán utilizados para construir y aportar la información de seguridad de los Informes periódicos de seguridad PSUR.

CONSIDERACIONES

- a. **eReporting industria** tiene ya listo un filtro de validación que, al activarlo, no permite reportar a la industria si el reporte no tiene los campos mínimos ICH y codificación con WHODrug y MedDRA.
- b. **Los TRS** deben revisar que su información en WHODrug esté completa y correcta. El propósito es asegurar que la información contenida en WHODrug sea de buena calidad y actualizada.

CIERRE DE LA SESIÓN



WHODrug & MedDRA
User Group meetings Latin America

WHODrug

24 Octubre 2024



MedDRA

25 Octubre 2024



Con la colaboración de



Gracias



Propuesta Invima

Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug

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.

Tabla de Contenido

I. Glosario de términos	4
II. Antecedentes	4
III. Introducción	5
Características:	6
Beneficios de WHODrug Global:	7
Detección de señales de seguridad:	7
Intercambio electrónico de ICSR:	7
IV. Justificación	8
V. Objetivo	8
VI. Alcance	8
VII. Contexto normativo: Resolución No 2024015321 de 2024	9
VIII. Desarrollo	10
Procesos técnicos:	11
Implementación del estándar de codificación WHODrug	11
Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug.	12
Registros cancelados/revocados	13
Fuera del alcance de WHODrug	13
Actualización continua de Registros Sanitarios	14
1. Identificación:	16
2. Solicitud de modificación/ alta	17
3. Solicitudes de Baja	18
4. Atención de solicitud	19
5. Confirmación de cambio	19
Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de e-Reporting Industria	20
Descontinuación del formato ICH E2B (R2)	20
Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug	21

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.



Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 21/10/2024

Manual WhoDrug para Colombia	21
IX. Comunicación y Capacitación.....	22
X. Licencias	22
Adquisición de licencias	22
XI. Contactos	23
XII. Referencias	24
Anexos	25
Anexo 1.....	25
Anexo 2.....	25

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.

I. Glosario de términos

- **CRO** - *Contract Research Organization* (Organización de Investigación por Contrato)
- **E2B** – Directriz de ICH para la transmisión electrónica de reportes de seguridad de casos individuales
- **EA** – Evento Adverso
- **EMA** – *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **FDA** – *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- **ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- **ICSR** - *Individual Case Safety Report* (Reporte de Seguridad de un Caso Individual)
- **IDMP** – *Identification of Medicinal Products* (Identificación de Productos Medicinales)
- **ISO** – *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- **KIDS** - Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (Instituto Coreano de Seguridad de los Medicamentos y Gestión de Riesgos)
- **LGS** – Ley General de Salud
- **PMDA** – *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón)
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **SRAM** - Sospecha de reacción adversa a medicamento
- **UMC** – Centro de Monitoreo de Uppsala

II. Antecedentes

El INVIMA, como líder del Programa Nacional de Farmacovigilancia, vigila la seguridad, efectividad y calidad de los productos farmacéuticos comercializados y utilizados en el territorio nacional. Para tal fin, entre otras estrategias, cuenta con un sistema de notificación denominado e-Reporting@ Industria, implementado desde la vigencia 2021 – circular externa 3000-0471-2021, para el reporte de problemas relacionados con medicamentos (PRM) por parte de los establecimientos farmacéuticos titulares de registros sanitarios (laboratorios farmacéuticos), fabricantes, importadores de medicamentos y centrales de adecuación de medicamentos autorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En el marco de sus competencias asignadas Invima adquirió la plataforma VigiFlow© administrada por el Centro de Monitoreo de Uppsala¹ (*UMC por sus siglas en inglés*) de la Organización Mundial

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.

de la Salud (OMS), con el fin de visualizar la información de la transmisión electrónica de estos reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que sean ingresados a través de la herramienta eReporting©-Industria.

El estándar ICH-E2B tiene como requisito asegurar que la transmisión de información se realice conforme la clasificación reconocida internacionalmente mediante la **codificación WHODrug Global**, estándar de datos que recopila un diccionario de referencia de medicamentos utilizado a nivel mundial, el cual facilita la identificación y el intercambio de información de productos farmacéuticos autorizados en los países miembros de la OMS.

Dentro de sus características principales se encuentra la capacidad de codificar con un alto estándar los productos farmacéuticos en general, disponiendo sistemáticamente de identificadores, reconocidos internacionalmente, que aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de los PRIM a través de e-Reporting© Industria. Esto facilita el análisis de información, la detección de señales de seguridad y la comunicación de riesgos asociados, abriendo la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos globales (como VigiBase®) y las autoridades sanitarias, lo que permite robustecer las acciones de farmacovigilancia de los Estados miembros de la OMS.

Para el año 2024 el Invima atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamenta los reportes de eventos adversos, contenido y periodicidad y los programas de farmacovigilancia mediante la expedición de la Resolución 2024015321 de 2024, de la cual se destacan los siguientes puntos:

- Se contempla el requerimiento de la codificación WHODrug y MedDRA como requisito para el cumplimiento del estándar internacional ICH.

III. Introducción

El diccionario de productos medicinales WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas), siendo actualmente el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos.

El diccionario se utiliza para identificar los nombres de los medicamentos y evaluar la información sobre los mismos, incluidos los principios activos y la clasificación de los productos, en más de 150 países. WHODrug Global es una herramienta disponible dentro de e Reporting para que la industria farmacéutica pueda remitir información estructurada de medicamentos asociados a sospecha de reacciones adversas y/o problemas relacionados con los medicamentos comercializados en el país.

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.

La información se actualiza continuamente y se publican dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre, información disponible para los suscriptores en formato de texto y archivos CSV o a través de herramienta de navegación, WHODrug Insight.

Características:

- Contiene cerca de 4 millones de identificadores productos medicinales diferentes provenientes de 171 países (marzo 2024). Es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos.
- Nuevas funciones de búsqueda de datos mejorada en formato WHODrug C3 en WHODrug Insight, actualización disponible desde marzo de 2024. Nueva función que responde a las expectativas tanto de los reguladores como de la industria al facilitar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y mejorar el análisis de datos.
- El formato C3 de la OMS permite la codificación específica de los datos de los medicamentos, incluida la forma farmacéutica, la concentración y las clasificaciones ATC específicas del nombre comercial. La nueva funcionalidad facilita:
 - ✓ La realización de búsquedas precisas de los MPID de la OMS durante la codificación de fármacos.
 - ✓ A los reguladores en la validación de los datos MPID presentados por la OMS.
 - ✓ la exportación de datos MPID en formato C3 para su revisión.
- WHODrug contiene medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolarios, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional china y *umbrella records* (grupos o tipos específicos de medicamentos):
- La codificación en WHODrug se basa en una jerarquía que proporciona información del(s) principio(s) activo(s), sales y sus variantes y la marca comercial, generando un código de medicamento (*drug code*) de 11 dígitos.
- En WHODrug Global, los nombres de los medicamentos son clasificados de acuerdo con:
 - ✓ Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química).
 - ✓ Clasificación Herbal ATC, para productos herbolarios.
 - ✓ Códigos ATC creados por UMC
- Actualmente es utilizado en 2,500 organizaciones alrededor del mundo, por Autoridades Reguladoras, Compañías farmacéuticas, Centros de investigación y Universidades.
- En Latinoamérica y el Caribe, 22 autoridades regulatorias han implementado el diccionario en sus bases de datos (VigiFlow y Vigilyze).

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.

- La utilización de WHODrug Global es requerida por organizaciones de referencia como las autoridades regulatorias de Estados Unidos (FDA), Japón (PMDA) y Corea del Sur (KIDS)
- eReporting industria tiene ya listo un filtro de validación que, al activarlo, no permite reportar a la industria si el reporte no tiene los campos mínimos ICH y codificación con WHODrug y MedDRA.

Comentado [DB1]: Párrafo que se encuentra en el correo, se esta de acuerdo dejarlo aquí ?

Beneficios de WHODrug Global:

- Los datos estandarizados de WHODrug Global facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en ensayos clínicos y en farmacovigilancia, lo que ayuda a desarrollar medicamentos más seguros. Esto se debe a que el uso de WHODrug para codificar los datos permite un análisis más eficaz, lo que acelera el proceso de presentación de solicitudes regulatorias.
- Es una fuente indispensable para interpretar y evaluar cuestiones de seguridad de medicamentos en [VigiBase](#), la base de datos mundial de la OMS sobre informes de eventos adversos. WHODrug Global permite la identificación y agregación de datos con diferentes niveles de precisión para garantizar un análisis de señales de seguridad eficaz y preciso.
- Las autoridades regulatorias de todo el mundo reconocen cada vez más la importancia de presentar los datos sobre medicamentos en un formato estandarizado, así como el valor de utilizar un diccionario común y una terminología exacta para los ensayos clínicos y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Detección de señales de seguridad:

- WHODrug permite la identificación y agregación de datos en diferentes niveles de información debido a la estructura de datos del diccionario. Esto se aplica tanto a los medicamentos notificados como concomitantes o que interactúan, como a los notificados como sospechosos de haber causado una reacción adversa a medicamentos (RAM).
- La base datos global de reacciones adversas de la OMS - VigiBase – está codificada con WHODrug, lo que facilita la interpretación y evaluación de las señales de seguridad.

Intercambio electrónico de ICSR:

- La identificación precisa de los productos medicinales abre la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos, facilitando la retroalimentación entre los integrantes del sistema nacional 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.

IV. Justificación

De acuerdo con los nuevos lineamientos normativos vigentes se hace necesaria la actualización acorde a las recomendaciones del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) y la Unión Europea (EU) en cuanto al contenido de la información y la trazabilidad de esta dentro de los procesos de notificación de reacciones adversas y riesgos asociados a los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

WHODrug representa una herramienta de reconocimiento mundial soportada por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias y busca facilitar el intercambio electrónico de ICSR entre las regiones de ICH, utilizando el formato ICH E2B (R3) armonizando la información asociada a los productos farmacéuticos.

V. Objetivo

Brindar la información necesaria a los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores de medicamentos incluidas vacunas y centrales de mezclas externas, para la implementación de WHODrug como diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación tanto de EA en la etapa clínica como la notificación de PRM y ESAVI identificados durante la comercialización en el territorio nacional.

VI. Alcance

Los laboratorios titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores de medicamentos incluidas vacunas y centrales de mezclas externas deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad derivado del uso de medicamentos y vacunas. Esto aplica tanto para las empresas que realizan notificación a través de cargue archivos XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en *eReporting Industria*.

WHODrug deberá utilizarse en la codificación de los reportes tanto para la precomercialización como la post-comercialización de productos:

- Precomercialización: EA graves de pacientes en Colombia que resulten de estudios clínicos que cuenten con al menos un sitio o centro de investigación en el país
- Post-comercialización: RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

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.

La codificación de medicamentos y vacunas con WHODrug será aplicable a:

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro sanitario.
- Medicamentos Vitales No Disponibles con autorización de importación.
- Todos los medicamentos que cuenten con Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE)

Esta codificación aplica en diferentes secciones o campos de información dentro de la notificación como son:

- Medicamentos sospechosos
- Medicamentos concomitantes
- Medicamentos interactuantes
- Tratamientos médicos previos
- Para reportes madre/padre-hijo, en los medicamentos suministrados a la/el madre/padre.

VII. Contexto normativo: Resolución No 2024015321 de 2024

ARTÍCULO 6o. MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN. Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben establecer, dentro de su programa de farmacovigilancia, los mecanismos de notificación de cualquier evento adverso, incluyendo reacciones adversas a medicamentos, fallos terapéuticos, eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y/o cualquier otro problema relacionado con el uso o consumo de sus productos, con el fin de que éste sea reportado al Invima en los términos y condiciones establecidos en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2o. Estándares internacionales. Para efectos del cumplimiento del deber legal de notificación de eventos adversos los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de eventos adversos que cumplan con el estándar internacional de ICH a través de eReporting Industria, atendiendo los lineamientos operativos que el Invima determina y que permanentemente tiene a disposición del público a través de la página oficial de la entidad.

ARTÍCULO 8o. 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:

1. Los eventos adversos serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos con desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento.

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.

En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento deberá ser reportado al Invima durante los siguientes quince (15) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.

2. Los eventos adversos no serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos sin desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.

En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento de este evento no serio deberá ser reportado al Invima durante los siguientes treinta (30) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.

3. Reporte sin eventos: En caso de que no se identifiquen Eventos Adversos, para el total de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, del establecimiento farmacéutico durante cada trimestre del calendario anual, deberá informar como reporte sin evento al INVIMA el primer día hábil del siguiente trimestre.

4. Reporte de literatura. aquellos eventos adversos identificados a través de la revisión de literatura científica solamente serán utilizados para construir y aportar la información de seguridad de los Informes periódicos de seguridad PSUR.

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

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

PARÁGRAFO 2o. Los reportes de eventos adversos asociados a los productos objeto de la presente resolución, se deben presentar en idioma español y con la codificación MedDRA y WHODrug cumpliendo los mecanismos que el Invima establezca para tal fin.

VIII. Desarrollo

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.

IX.I Cronograma de ejecución

Comentado [DB2]: Pendiente

Procesos técnicos:

Implementación del estándar de codificación WHODrug

Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de e-Reporting Industria deben configurar sus archivos XML tomando como base el instructivo para la generación y validación de archivos XML E2B, así como la *Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)*, que se encuentra como Anexo 1 de este documento.

Además de lo especificado en la guía técnica, se debe ingresar información del número de registro sanitario, el país de autorización y el nombre del titular del registro sanitario para el medicamento sospechoso, interactuante, concomitante o no administrado (siempre que se cuente con el mismo). Los campos E2B que aplican para esta información son:

- G.k.3 Holder and Authorisation / Application Number of Drug
- G.k.3.1 Authorisation / Application Number
- G.k.3.2 Country of Authorisation / Application
- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant

Las empresas y/o organizaciones deben solicitar al Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA a través del correo reportefv@invima.gov.co la revisión de la transmisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug, donde se allegaran un mínimo de tres (3) a (5) reportes identificados como casos iniciales con diferentes productos (Carpeta zip Iniciales) y sus correspondientes seguimientos (carpeta zip seguimientos).

Para cada solicitud el Grupo de farmacovigilancia iniciará conforme al derecho a turno, el proceso de cargue de los archivos en el ambiente de pruebas VigiFlow© habilitado para tal fin por el UMC y cumpliendo con las reglas de importe de archivo XML validado que significa que aquellos reportes incluidos en el archivo XML deberá contener obligatoriamente los siguientes campos:

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.

- Paciente identificable: Iniciales del paciente o Documento de identificación (en el caso de no tener el número de documento se aceptará el código que genera el laboratorio) y edad, o grupo etario o fecha de nacimiento)
- Reportante identificable: Dirección o nombre
- Reacción adversa (Terminología MedDRA)
- Fármaco (s) sospechoso(s): principio activo, en terminología WHODrug.

El Grupo de Farmacovigilancia dispondrá de diez (10) días hábiles para emitir el resultado de las pruebas de validación al correo electrónico corporativo. Se enviará el acklog por cada archivo enviado para cargue, con los respectivos hallazgos encontrados durante el proceso de validación.

La respuesta será remitida desde el correo reportefv@invima.gov.co con el asunto: Resultado Validación de los archivos XML-E2B – Nombre de la organización:

- Las empresas cuyo resultado de las pruebas de validación de los archivos XML sea fallida (evidencie ERROR), deberán remitir nuevamente los archivos en el enlace descrito en el instructivo correspondiente.
- Las empresas cuyo resultado de las pruebas de validación de los archivos XML sea aprobado, recibirán desde el correo reportefv@invima.gov.co confirmación de transmisión y aprobación para reporte en producción a través de la cuenta de usuario activa para el acceso a e Reporting© Industria.

Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de e-Reporting Industria, solo deben contar con su licencia WHODrug respectiva para poder codificar sus productos en el buscador de WHODrug que contará con una codificación (búsqueda) avanzada dentro del ambiente del módulo de carga manual.

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual de e-Reporting Industria, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug establecidas en el Anexo 2, *Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de fármacos tras la comercialización*, de este documento.

Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug.

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.

WHODrug es actualizado con la información de los medicamentos comercializados cuya información es proporcionada por las Autoridades Reguladoras de los 171 países (Boletín Informativo de WHODrug marzo 2024) que utilizan este diccionario. Cada Autoridad Reguladora define la periodicidad con la que envía su información para actualizar el listado de medicamentos y vacunas.

Conforme a los lineamientos nacionales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es el ente encargado de otorgar, renovar o modificar los registros sanitarios y/o autorizaciones de comercialización con el propósito de garantizar el acceso efectivo a medicamentos de síntesis química, productos biológicos, homeopáticos y Fito terapéuticos, por parte de la población colombiana.

Registros cancelados/revocados

Los registros sanitarios cancelados/revocados permanecerán activos en WHODrug durante cierto tiempo que definirá el INVIMA. Esto con el objeto de tener a disposición los productos identificables que todavía se encuentre en el mercado a pesar de ya no tener un registro activo y se requiera realizar una notificación de reacción adversa de dicho producto.

Los productos con esta característica tendrán un marcaje especial en WHODrug (*old form*), que le indicará al usuario que se trata de un producto no vigente al momento de codificar (aún con el marcaje, el producto si será codificable por el motivo explicado en el párrafo superior). En el módulo de entrada manual de datos de eReporting industria aparecerá un signo de admiración (!) al intentar codificar un producto con estas características.

Fuera del alcance de WHODrug

El diccionario WHODrug puede contener información sobre algunos productos descritos en el siguiente párrafo, pero dado que no entran dentro de los márgenes del proyecto, quedarán fuera de los requerimientos de codificación.

Productos que no serán considerados en el proyecto:

- Dispositivos médicos
- Productos engaño (antes denominado productos milagro)
- Suplementos alimenticios

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.

Actualización continua de Registros Sanitarios

La DEFFV solicitará al grupo de farmacovigilancia del INVIMA, con una periodicidad semestral, actualizaciones de registros sanitarios de medicamentos en apego a lo siguiente:

Comentado [DB3]: Quien solicita a invima

Comentado [DB4R3]: Y con que periodicidad

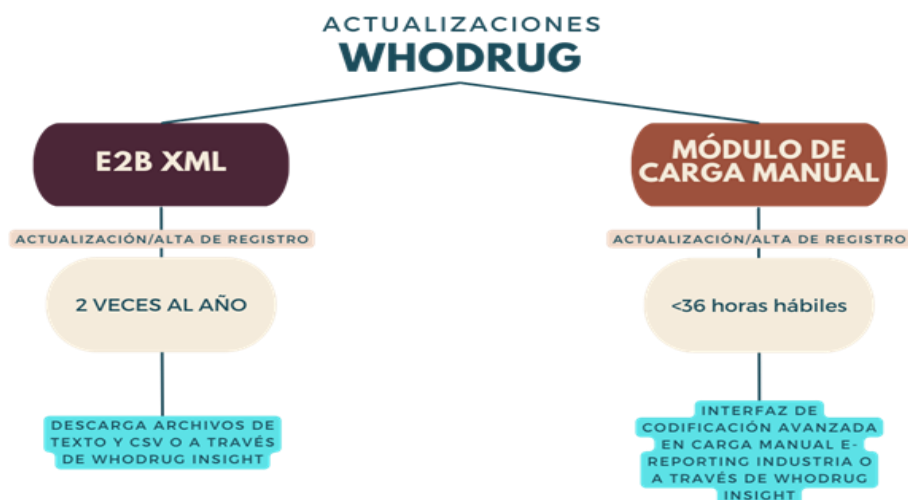
- Nuevos registros sanitarios
- Modificaciones de titularidad / representación legal (cesiones de derechos)
- Registros cancelados/revocados

La información será enviada al UMC para que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos registrados en Colombia.

El tiempo necesario para que un usuario de WHODrug Global pueda tener disponible un registro en WHODrug tras una solicitud de actualización/alta para su uso en una notificación, dependerá si el laboratorio utiliza WHODrug en su base de datos E2B o utiliza el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

Diagrama 2. Periodicidad de las actualizaciones de WHODrug

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.



- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año, (1 de marzo y el 1 de septiembre) y dichas actualizaciones estarán disponibles para su descarga en forma de archivos de texto y CSV a través del área de usuario de WHODrug. Sin embargo, la información actualizada se puede encontrar en un período de 36 horas hábiles a través de la herramienta de navegación WHODrug Insight, con la información obtenida desde Insight puede hacer los ajustes en su base de datos E2B R3 y así tener disponible esta información actualizada para codificación (proceso que puede hacer internamente la compañía). En caso de no poder ajustar su base de datos E2B, siempre puede codificar el caso de manera manual de acuerdo con el punto mencionado a continuación.
- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug que utilizan la carga manual en e-Reporting Industria, tendrán a disposición la actualización de un registro una vez el UMC haya recibido la solicitud de actualización en un tiempo no mayor a 36 horas hábiles

El proceso de solicitud de actualización de información o alta de un producto en WHODrug se resume en el siguiente diagrama.

Diagrama 3. Solicitud de modificaciones

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.

Solicitud de modificación/alta de productos



1. Identificación:

A partir de marzo del 2025 (una vez que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos de Colombia con corte al 31 de diciembre del 2024, los laboratorios que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la Codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes.

Debe realizar la solicitud de modificación, si identifica productos que deben ser actualizados por:

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.

- Errores en la información que contiene el producto en WHODrug (Denominación distintiva, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica)
- La titularidad no corresponde y se cuenta con evidencia de que la cesión de derechos ya se ha autorizado.

2. Solicitud de modificación/ alta

Las solicitudes de modificación y alta de nuevos productos se gestionan directamente con el UMC mediante el portal *WHODrug Change Request* (modificaciones individuales) a través de la siguiente dirección electrónica:

<https://changerequest.who-umc.org/External>

También es posible por medio de la plantilla de Excel para el formato C3 descargable desde el servicio WHODrug Change Request de UMC o en el siguiente [link](#) y con envío al correo WHODrug@who-umc.org (para modificaciones en lote) junto con la documentación de referencia. También es posible solicitar el alta de un nuevo producto que no esté en WHODrug. Para esto deberá acceder a la sección correspondiente en *WHODrug Change Request*.

Es muy importante señalar que la información contenida en WHODrug corresponde a los registros otorgados por el INVIMA, por lo que el documento de referencia que debe proporcionar en *WHODrug Change Request* para validar la información del producto que solicita modificación, es una versión para compartir del registro sanitario. por lo que el documento de referencia que debe proporcionar en *WHODrug Change Request* para validar la información del producto que solicita modificación, es una versión para compartir del registro sanitario.

Por lo anterior, los titulares de registros sanitarios o representantes legales en Colombia que ostente la titularidad de un producto serán los únicos que puedan solicitar la modificación/alta de sus productos en WHODrug.

Es necesario que ante cualquier solicitud de modificación/alta que realice en *WHODrug Change Request* paralelamente envíe un correo a reportefv@invima.gov.co informando sobre esta solicitud con la siguiente información:

Número de solicitud	Tipo de solicitud (Alta / Modificación)	Producto

Comentado [DB5]: Consultar sobre este párrafo, si es aplicable?

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.

Lo anterior también aplica a moléculas en investigación para la notificación de eventos adversos en estudios clínicos.

3. Solicitudes de Baja

A fin de proporcionar una trazabilidad de los productos registrados en WHODrug que permita conocer el histórico de los cambios referentes a un producto en un momento dado, como parte del sistema de calidad, no es posible eliminar un registro en su totalidad.

Sin embargo, a fin de que sea posible identificar aquellos productos que por alguna Razón se han definido como obsoletos, sea porque han sido cancelados, revocados o han perdido su registro sanitario (no prorrogados) por decisión del titular, en WHODrug se puede establecer un marcaje especial para estos productos.

En estas tres primeras situaciones, los productos ya no están siendo comercializados, pero es importante mantener el registro en WHODrug en caso de recibir alguna notificación de SRAM/ESAVI en la que se involucre un producto recientemente revocado o cancelado y se tenga que codificar el medicamento en cuestión.

- Registros cancelados y revocados: Un titular de registro puede solicitar el marcaje específico en WHODrug para aquellos productos cancelados o revocados de los cuales ostente la previa titularidad. Esto a través de solicitud de cambio WHODrug Change Request. En estos casos, deberá proporcionar en su solicitud al UMC y como documento de soporte, el oficio de cancelación o revocación emitido por el INVIMA.
- Para el caso de productos en los que el titular del registro sanitario en Colombia o su representante legal en Colombia haya determinado no renovar un registro sanitario, es decir, no prorrogarlo, estos también podrán ser marcados en WHODrug. Pero, dado que el titular no contará con un documento de soporte que pueda manifestar al UMC, se procederá de la siguiente manera:
 - ✓ Cada titular debe identificar en WHODrug sus productos bajo esta situación
 - ✓ Enviar solicitud de marcaje al correo reportefv@invima.gov.co con la siguiente información:

Comentado [DB6]: Confirmar si se envía al correo

MPID	Nombre comercial	Nombre Genérico	Motivo de vencimiento del RS

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.

Debe adjuntarse Con copia del último registro sanitario vigente de cada producto. El grupo de farmacovigilancia del INVIMA revisará la información y solicitará el marcaje al UMC.

- Registros no reconocidos en WHODrug por un titular o representante legal en Colombia: Si un titular de registro sanitario tras la revisión de los productos existentes en WHODrug, detecta productos señalados como de su titularidad, pero de los cuales nunca ha poseído el registro sanitario, es importante también hacerlo saber al INVIMA para establecer el marcaje de estos productos. Se procederá de la siguiente manera:
- ✓ Cada titular debe identificar en WHODrug los productos que se encuentran registrados a su nombre como titular (MAH). En la pestaña WHODrug MPID Search de WHODrug Insight, puede utilizar los criterios de búsqueda: “Country” y “MAH”, o buscando manualmente el producto en eReporting industria (formato C3).
- ✓ Para aquellos productos que identifique que no son de su titularidad, deberá solicitar al Grupo de farmacovigilancia del INVIMA el marcaje específico, a través del correo electrónico reportefv@invima.gov.co, proporcionando la siguiente información:

MPID	Nombre comercial	Nombre Genérico
------	------------------	-----------------

El grupo de farmacovigilancia del INVIMA revisará la información y solicitará el marcaje al UMC

4. Atención de solicitud

El UMC revisará la solicitud y validará con el documento de referencia proporcionado por el titular o por el grupo de farmacovigilancia del INVIMA en los casos específicos. El solicitante podrá revisar el estatus de su solicitud y resultado en la misma página de *WHODrug Change Request*.

5. Confirmación de cambio

El solicitante debe verificar la actualización/alta de su producto ya sea en *WHODrug Insight* o en la codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria (para los usuarios de este módulo). Cabe mencionar que las organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, podrán visualizar la actualización en el visor de WHODrug de su base hasta la próxima actualización (marzo o septiembre), pero podrán verificarla sin problema en WHODrug Insight (upcoming data) y evaluar internamente el ajustar su base de datos E2B a partir de la información de WHODrug Insight.

Para organizaciones con bases de datos E2B que hayan solicitado la actualización/alta de un producto, a fin de que pueden utilizar el registro actualizado para someter reportes de SRAM, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad de este producto, sobre todo los expeditos (p.ej.

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.

Comentado [DB7]: Confirmar si se envía a este correo

Comentado [DB8]: Confirmar

graves y 2 o más casos graves, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y número de lote), como excepción se procederá de la siguiente manera:

- Si someterá un reporte inicial podrá utilizar el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.
- Si someterá un reporte de seguimiento de un caso que sometió inicialmente por módulo de carga manual de e-Reporting Industria, podrá realizarlo por esta misma vía

Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de e-Reporting Industria

El módulo de carga manual de e-Reporting Industria contará con una funcionalidad de codificación avanzada de WHODrug. Se conformará un grupo de 4 laboratorios (nacionales, transnacionales y CRO) para revisar, probar y retroalimentar al UMC acerca de esta funcionalidad avanzada. Se revisará en diciembre del 2022 una primera versión de prueba.

En la fase de producción esta codificación avanzada estará acompañada de un sistema de validación de licencia WHODrug mediante la cual la organización que ya cuenta con licencia WHODrug, podrá habilitarla en la sección correspondiente de Administración de licencias en e-Reporting Industria.

Descontinuación del formato ICH E2B (R2)

A partir del 1 de marzo de 2025, el INVIMA no aceptará notificaciones XML en formato E2B (R2) en la plataforma de carga E2B de e-Reporting Industria. Estos reportes serán inválidos para fines de cumplimiento a la notificación. Los laboratorios que actualmente cuentan con este formato deben comenzar la transición de su base de datos al formato E2B (R3) para solicitar al INVIMA las pruebas con este formato a fin de poder utilizar el módulo de carga E2B.

Las organizaciones con bases de datos E2B (R2) que actualmente reportan al INVIMA con este estándar, pueden solicitar al INVIMA el inicio de la fase de pruebas para dar cumplimiento al estándar E2B (R3) a fin de otorgar el visto bueno para salir a producción. Lo anterior mediante solicitud al correo reportefv@invima.gov.co

Como referencia, cabe señalar que en la EMA estableció como fecha definitiva para no aceptar los ICSR en formato ICH E2B (R2) el pasado 30 de junio de 2022.

Comentado [DB9]: Confirmar la fecha, se diligencia la de la nueva resolución

Comentado [DB10]: confirmar

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.

Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug

La fecha límite para que todos los Titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en Colombia, establecimientos donde se realice investigación para la salud, distribuidores y comercializadores codifiquen obligatoriamente sus reportes con WHODrug será el **01 de marzo de 2025**, para ello, todos los antes mencionados, deberán haber habilitado la licencia correspondiente en el sistema de validación de licencias MedDRA/WHODrug dentro de e-Reporting Industria.

Comentado [DB11]: Confirmar, se diligencio la fecha de vigencia de resolución

No se dará un periodo de tolerancia para el cumplimiento de la codificación, por lo que deberán hacer las gestiones lo antes posible para obtener su licencia con el UMC.

Aquellas empresas con bases E2B que no logren configurar e implementar WHODrug, podrán dar cumplimiento a la notificación únicamente a través del módulo de carga manual de e-Reporting Industria, pero ya no podrán utilizar el módulo de carga XML-E2B, hasta lograr la configuración que permita codificar WHODrug en sus bases.

En apoyo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la codificación con MedDRA y WHODrug por parte de la Industria Farmacéutica, a partir del **1 de marzo del 2025**, *e-Reporting Industria* tendrá una actualización importante que consiste en lo siguiente:

Comentado [DB12]: Validar esta fecha

- La codificación básica de WHODrug (carga manual) ya no estará disponible para su uso y será sustituida por la codificación en formato WHODrug C3.
- Será necesario que los usuarios de cada organización (aplica para ambos módulos) habiliten sus licencias correspondientes de MedDRA y WHODrug en la sección de “Administración de licencias” de *e-Reporting Industria* para poder utilizar la herramienta y enviar las notificaciones al Instituto Nacional de Farmacovigilancia.

Manual WhoDrug para Colombia

Este documento dará atención puntual al componente técnico de la configuración de las bases de datos de Farmacovigilancia para la implementación de WHODrug, la operación dentro de e-Reporting Industria, así como en el proceso profundizado de las solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug. Entre los aspectos que contendrá se destacan:

- Campos ICH E2B (R3) aplicables para WHODrug, Actualmente se cuenta con la [Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B \(R3\)](#) desarrollada por el UMC y que puede comenzar a utilizarse. Anexo 1. Este documento ya puede ser considerado para su aplicación en la implementación de WHODrug.

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.

- Buenas Prácticas de codificación en WHODrug Actualmente se cuenta con el documento de orientación *Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos*, desarrollado por el UMC y que puede comenzar a utilizarse. Anexo 2. Este documento ya puede ser considerado para su aplicación en la implementación de WHODrug.
- Proceso de solicitud y atención a modificaciones de estatus de registro sanitario (quién, como, cuando, tiempo de respuesta). Guía de WHODrug Change Request

Comentado [DB13]: ¿ estos documentos son globales, creo que si

IX. Comunicación y Capacitación

Toda comunicación oficial que emita el INVIMA será mediante la página web <https://www.invima.gov.co/>.

Página web de UMC dedicada a la implementación de WHODrug en México

- Documentos – Biblioteca WHODrug Global

Los usuarios de licencias WHODrug Global (se requiere ingreso con usuario y contraseña) tienen a disposición las siguientes herramientas:

- ✓ Guías de usuario
- ✓ Manual de buenas prácticas de codificación
- ✓ Noticias sobre WHODrug Global
- ✓ Otros documentos de interés

Dicha información se encuentra disponible en el enlace: <https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/full-whodrug-library/>

- Tutoriales en video y grabaciones de webinarios.

En este sitio se aloja material multimedia referente a sesiones de capacitación de mucha utilidad para los usuarios: <https://www.who-umc.org/whodrug/training/videocasts/> - <https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/webinars-library/>

- Videos tutoriales y material complementario alojados en la plataforma del aula virtual: <https://aulavirtual.invima.gov.co/imoodle/>

Comentado [DB14]: Tenemos una página con este objetivo en Colombia?

Licencias

Adquisición de licencias

El INVIMA no gestiona ni proporciona licencias de WHODrug y no tiene participación alguna en la evaluación, valoración, análisis, costeo y determinación del tipo de licencia que corresponde a cada empresa, así como tampoco recibe remuneración alguna derivada del uso de WHODrug.

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.

Es el UMC a través de su área de ventas y soporte de WHODrug es quien realiza las siguientes actividades, con estricto apego a sus lineamientos sin fines de lucro como Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos:

- Brindar información respecto a las licencias WHODrug.
- Realizar el análisis de mercado de cada laboratorio farmacéutico para determinar la licencia correspondiente y el costo de esta.
- Dar soporte técnico a usuarios de WHODrug.
- Ofrecer la capacitación presencial/virtual a los usuarios de WHODrug.

Los modelos de suscripción de WHODrug que actualmente opera el UMC están definidos a partir del tipo de usuario:

- Autoridades reguladoras (licencia gratuita)
- Academia sin fin de lucro (licencia gratuita)
- Industria Farmacéutica privada (licencia con costo)
- Desarrolladores de software (licencia con costo)

Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de WHODrug, contactar directamente a UMC a través de los siguientes medios:

- Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/product-enquiry/>
- Email: support@who-umc.org

X. Contactos

- **Reportefv@invima.gov.co**
 - ✓ Aspectos de la implementación de WHODrug
 - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML de prueba ya configurados con WHODrug
 - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML con el estándar E2B (R3)
 - ✓ Informe de conocimiento sobre solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug que se realizan directamente a través de la herramienta WHODrug Change Request
- **supportbscription@who-umc.org**
 - ✓ Detalles de licencia WHODrug
 - ✓ Solicitudes de licencias y modificaciones
- **WHODrug@who-umc.org**
 - ✓ Información sobre implementación de WHODrg Global

Comentado [DB15]: Validar contactos

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.

- ✓ Información sobre solicitud de modificaciones de medicamentos y vacunas en WHODrug

XI. Referencias

Comentado [DB16]: Validar

- Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions. (2015, 27 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf>
- Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications. (2022, 1 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000247154.pdf>
- *New Drug Review with Electronic Data*. (2019, noviembre). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html>
- Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for Version Update of World Health Organization Drug Global. (2017, 24 octubre). Federal Register. The daily journal of the United States Government. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/24/2017-23029/electronic-study-data-submission-data-standards-support-for-version-update-of-world-health>
- Study Data Standards Resources. (2022, 2 noviembre). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/study-data-standards-resources>
- *Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG)*, CDISC, v. 3.3, última actualización 20 de noviembre 2018 (access requires CDISC account). Clinical Data Interchange Standards Consortium. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-3>
- Multidisciplinary Guidelines. (s. f.). The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>
- ICH guideline M5 on data elements and standards for drug dictionaries. (2014, julio). European Medicines Agency (EMA). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries_en.pdf
- FDA Guidance for Industry: M5 Data Elements and Standards for Drug Dictionaries. (2005, 10 mayo). ECA Academy. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/fda-guidance-for-industry-m5-data-elements-and-standards-for-drugdictionaries>
- GIDWG: getting IDMP done. (2022, 8 octubre). Uppsala Monitoring Centre. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://who-umc.org/idmp/gidwg-working->

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.

- [group/#:~:text=A%20Global%20IDMP%20Working%20Group,and%20maintenance%20of%20global%20identifiers](#)
- UNICOM project. (s. f.). UNICOM. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://unicom-project.eu/>
 - Identification of Medicinal Products (IDMP). (2022, 5 mayo). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/identification-medicinal-products-idmp#:~:text=The%20benefits%20of%20IDMP%20include%3A&text=Unambiguous%20global%20identification%20will%20improve,products%20referenced%20in%20adverse%20events>
 - Lagerlund, O., Strese, S., Fladvad, M., & Lindquist, M. (2020). WHODrug: A Global, Validated and Updated Dictionary for Medicinal Information. Therapeutic innovation & regulatory science, 54(5), 1116–1122. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00130-6>

Anexos

Anexo 1

Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)

Anexo 2

Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos.

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 tercera mesa de trabajo mixta 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: Plan de operación WhoDrug – MedDRA
- Tema 2: eReporting Industria
- Tema 3: Periodicidad del Reporte

1. Consolidado de observaciones

Nombre	Empresa	Comentario	Opinión Invima
Viviana Martínez	Pint Pharma	La pregunta se relaciona con la esperabilidad de los eventos adversos esperados e inesperados, es decir se consideran eventos adversos esperados los que están aprobados por el Invima o lo que se encuentra en la ficha técnica del fabricante internacional.	Cuando se habla de eventos esperados es que son conocidos independientemente si están en la ficha técnica o en el registro sanitario. La resolución 015321 indica que deben ser reportados en la misma periodicidad independientemente que sean esperados o inesperados.
Sin Información	Sin Información	¿Se tiene alguna fecha límite para las empresas que no tienen implementado MedDRA?	Tenemos como fecha límite primero de marzo de 2025, ya debe estar implementado porque desde eReporting industria no permitirá realizar reportes si no tienen validada la licencia.
Juan camilo	Pfizer	¿Es posible implementar el uso de la codificación antes del 01 de marzo de 2025 o se requiere hacer pruebas con Invima para esto?	Las condiciones están dadas para que puedan implementar la codificación, ya que una vez validen la licencia al ingresar los términos correspondientes medicamentos y reacción debe funcionar correctamente, sin embargo, si vienen reportando de forma manual y lo desean hacer por XML si se deben enviar pruebas de acuerdo al instructivo.

Francisco Sierra	MSD Colombia	¿La guía contendrá la periodicidad en la que se debe hacer la validación de los productos? Entendiendo que Invima ya emite la información de los productos con su registro sanitario. En la resolución artículo 8 no es claro si se incluyen eventos adversos como: sobredosis, abuso, errores de medicación, exposición en embarazo, y errores de medicación que no tienen afectación al usuario, si son de obligatorio reporte y si deben ser solo cuando haya afectación a la salud. Adicionalmente, aclarar si se incluirá los paquetes de eventos adversos para estudios clínicos para buenas prácticas del grupo de investigación clínica.	La guía no tendrá una periodicidad específica para que el titular haga esas verificaciones. Si bien WhoDrug cuenta con las bases que Invima le ha entregado de forma semestral es importante que el titular haga un chequeo de sus productos. Se propone crear una guía corta para aclarar el artículo 8 haciendo claridad que errores de mediación se deben reportar o cual sería la forma adecuada de hacerlo.
Sin Información	Sin Información	Se propone incluir un enlace en la página web donde encuentren fácilmente el acceso a MedDRA y sus materiales, así como de WhoDrug	Es una buena propuesta lo revisaremos para incluirlo en la página web
Diana Gonzalez	Roche	¿Entendiendo lo compartido hoy, entonces para la integración de WhoDrug se contará con la comunicación de Invima para este proceso? ¿Se ha evaluado el proceso para los casos que provienen de investigación clínica? Entendiendo que es la misma herramienta.	Si es correcto. Actualmente hay dos compañías que realizan este proceso, sin embargo, al ser un proceso implementado por investigación clínica queda pendiente dar claridad el estado del proceso viendo la necesidad expuesta en esta mesa.
Anny Celis	Novartis	Podrían aclarar si la validación se continuará haciendo con Invima o con WhoDrug. Ya se han enviado algunos archivos de prueba	El proceso es el mismo que se ha utilizado desde que entró en funcionamiento eReporting Industria.

		para la validación, pero estas pruebas no son claras si se deben realizar con Invima o directamente en eReporting industria	
Erika Alejandra Rojas	Ropsohn Therapeutics	¿Aclarar si cuando el producto tiene un titular diferente al fabricante, es necesario que ambos tengan acceso a WhoDrug? En cuanto a MedDRA el laboratorio esta reportando en ceros y el titular si esta reportando los eventos adversos.	El titular es quien tiene la responsabilidad sobre el registro sanitario. Si el titular delega la responsabilidad a un tercero, entonces será el fabricante o importador quien tendrá el deber de contar con los accesos.
Montserrat Rodriguez	Merck S.A	Cuáles son los elementos mínimos para WhoDrug para que no afecte el reporte teniendo en cuenta que los tiempos pueden demorarse desde UMC, ya que este ha sido el caso en México. Adicionalmente, me sumo a las compañías interesadas en hacer la transmisión en investigación clínica.	Respecto a las características técnica sobre la notificación a Uppsala, llevaremos esta propuesta con ellos para tener en cuenta los tiempos de respuesta y que no sea una barrera para la notificación y se incluirá en la guía.
Karen Tatiana Sierra	Genfar S.A.	Cuando un registro sanitario nuevo cuanto podría ser el tiempo para que se vea reflejado en whodrug y cual sería el tiempo para poder hacer el reporte.	Actualmente, no se tiene un tiempo establecido entonces se incluirá en la guía los tiempos una vez se hagan estas revisiones con UMC
Angelica Rubiano	Jassen Cilag	Se requiere el registro sanitario para R3	Si será necesario
Sin Información	Sin Información	Qué pasa con los reportes si no se tiene implementado whodrug al 01 de marzo de 2024	La idea es que no sea una limitación, para realizar el reporte. Si hay unas limitaciones de parte nuestra, no podemos limitarles el reporte. Sí, lo principal es que tengan la licencia, que tengan la codificación lo puedan realizar. Si hay unas limitaciones en la correcta codificación y dependen de nosotros, pues no puede ser una barrera para el reporte.
Fredy Jimenez	Pfizer SAS	¿Esta guía de whodrug esta alineada a nivel de Latinoamérica que Uppsala	Si esta armonizado con las guías que emitió Uppsala sin embargo con respecto a los campos que se

		público o tiene algún cambio local o es fiel a esta guía? Adicionalmente cual es el racional para continuar con el registro sanitario como un campo adicional en el XML en el reporte si con la codificación de WhoDrug ya se haría la identificación del principio activo. Es cuanto a las ESAVIS si es necesario mantener el formato que existe en la página web respecto a la guía o por eReporting será suficiente.	tiene establecidos el Formato C 3. Es el cambio más relevante o notorio. Se va a revisar la observación son el registro sanitario para los XML. En cuanto a los ESAVIS es el mismo mecanismo e eReporting Industria, entonces se actualizará las guías en la página web para evitar esa confusión
Deisy Bastidas	Novo Nordisk	Se suma a la lista de los que tiene que ver con eReporting de estudios clínicos. Tengo varias preguntas: 1. Se va a especificar en la guía que es información adicional o relevante en cuanto al reporte de los serios en los 30 días, que se tendría que reportar 2. En cuanto a las muertes entiendo que solo se van a reportar las que están establecidas con una causalidad, no se si va a cambiar el método para determinar la causalidad o se sigue manejando el que tiene cada industria. 3. Es necesario traducir todo el documento en	Respecto a la primera pregunta de los 30 días o los 15 días calendario son los reportes de seguimiento, pues básicamente como su nombre lo indica, es aquella información que se considere nueva, adicional y que requiere de un análisis de su causalidad para poder hacer el reporte, sin embargo, no consideramos necesario hacer una guía adicional para esto. Desde Invima se indica que la narrativa se continua enviando en español y se incluirá en la guía una nota que indique que la información que se requiere en idioma español es la narrativa ya que el resto se encuentra codificada. En cuanto a los desenlaces con muerte la norma dice textualmente, que debe haber una relación entre la reacción adversa y el desenlace fatal.

		español o solo la narrativa	
Ana Uribe	Amgen Bioteconología	El primero, unirlos también a las empresas que ya están listas para la implementación, de eReporting de estudios Clínicos Adicionalmente, dar claridad con el manejo de las guías respecto a los cambios que se están proponiendo, saldrá a revisión nuevamente o se publican así.	Invima confirma que se enviara la guía para recibir la retroalimentación y discutirla en la mesa del 21 de noviembre, por cuanto, se requiere socializar antes de su publicación.
Katherine Barrera	MSD	¿Quisiera saber si ya se hizo una prueba con la configuración de WhoDrug y el uso de la codificación es necesario realizar más pruebas?	Si ya se dio una respuesta positiva de la prueba ya es suficiente y se considera que los reportes se están recibiendo correctamente por lo tanto no sería necesario más pruebas adicionales.
Klaus Neumar	Novartis	Aclarar cuál es el texto que debe reportarse en español. En cuanto a sivos no es claro si se continuaran haciendo los seguimientos por este medio.	Primera pregunta, la narrativa debe ser en español Segundo, respecto a SIVICOS se deja como una base de información, se va a incluir una aclaración sobre qué pasa con esos reportes de sivos y que pueden requerir casos de seguimiento, sin embargo estos casos de seguimiento no entrarían dentro de el alcance de esta resolución.
Everlis Espitia	Gases industriales de Colombia	Si se puede hacer reporte de eventos adversos en eReporting industria por XML, si pueden usar la licencia que usan en España porque allá no usan licencia por el sistema de Eurovigilan	Se debe realizar pruebas si el formato XML que le envían cumple con los requerimientos, sin embargo, este debe cumplir con el requerimiento de idioma español.
Alejandro Melo	ASCIF - Novamed	¿Si ya se tiene acceso a whodrug se debe hacer pruebas si usa cargue manual?	Desde Invima se indica que no es necesario hacer pruebas, pero si se debe hacer la validación de la codificación directamente en la plataforma de eReporting Industria revisando, la descripción del medicamento

Fernando Pastrana	Takeda	Cuando se hace un cargue manual se genera un XML, si yo voy a hacer un seguimiento puede hacerlo con el XML que entrega la plataforma o debo hacerlo por cargue manual	No es posible enlazar el XML de respuesta de cargue manual para hacer el seguimiento desde cargue E2B, sin embargo, se va a escalar la consulta con UMC
Manuel Fernández	Bristol	Me uno a la solicitud de los laboratorios que se encuentran listos para el reporte de estudios clínicos a través de eReporting	Gracias tendremos en cuenta la intervención.
Karen Hernandez	Vitalis SACI	Esta intervención es sobre como Uppsala calcula el costo de la licencia, ya que es un valor mucho más alto que la licencia MedDRA y esto se debe a que lo calculan por el número de productos registrados y no sobre las ventas como lo hace MedDRA.	La licencia WhoDrug si es más costosa que la licencia MedDRA por cuanto Uppsala tiene unos parámetros distintos a MedDRA por ser compañías distintas, si bien están alineados en algunas cosas de índole técnico sus políticas son distintas y analizan otros parámetros financieros frente a la capacidad que tiene una compañía para adquirir la licencia. Se escalará esta consulta a Uppsala para revisar si hay alguna opción de flexibilizar sus políticas para que el costo no sea una barrera de acceso

	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: Tercera mesa de trabajo mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024 <i>Tema 1: Plan de operación WhoDrug – MedDRA</i> <i>Tema 2: eReporting Industria</i> <i>Tema 3: Periodicidad del Reporte</i>			
Lugar: Reunión mixta (presencial y virtual)			Acta No 101
Fecha: 2024-10-23			
Hora de inicio: 10:00 am	Hora de finalización: 1:00 pm		
ASISTENTES			
Nombre Completo		Cargo	
William Saza		Coordinador 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. Conclusiones			
DESARROLLO ORDEN DEL DÍA			
1. Presentación de la mesa de Trabajo Se inicia la reunión socializando el objetivo y alcance de las mesas de trabajo, se indica los temas que se tiene contemplados correspondientes a plan de operación WhoDrug y MedDRA, eReporting Industria y periodicidad del reporte, se presentan las herramientas haciendo un comparativo entre lo que está vigente actualmente y lo que va a cambiar con la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024 Adicionalmente se presenta la guía de operación para el uso y activación de WhoDrug algo extenso, operativo y muy técnico por lo cual no se compartió antes por correo para dar una introducción mas apropiada en esta mesa. Se realiza un llamado para la próxima mesa de trabajo programada el 21 de noviembre que se desarrollará para temas muy específicos invitando a participar a los representantes de compañías farmacéuticas que fabriquen medicamentos fitoterapéuticos, gases medicinales o estén en una central de mezclas.			

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 2 de 3

2. Desarrollo de la Sesión

Se realiza la descripción de Materiales tales como: Propuesta Invima Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug, Instructivo para el uso de MedDRA y WHODrug, Guía para el reporte en eReporting industria.

Se indica que la resolución confirma que el medio autorizado para realizar el reporte de eventos adversos es eReporting Industria, se socializan los cambios en la periodicidad de los reportes de eventos adversos, reporte sin eventos y reportes de literatura los cuales harán parte de los informes periódicos de seguridad PSUR.

Entre las consideraciones importantes se encuentra que eReporting industria para el otro año tendrá activo un filtro que indicará al usuario cual es la información mínima necesaria de ICH y codificación MedDRA para poder realizar los reportes, es decir que si su producto no esta notificado correctamente no permitirá ingresar la información.

Es decir que será responsabilidad del titular actualizar la información asociada a sus productos para una correcta codificación, con el propósito de asegurar que la información sea de buena calidad y se encuentre actualizada.

- *Socialización de la herramienta eReporting Industria*

Se muestra el modulo de entrenamiento de eReporting industria para socializar la ruta de validación de las credenciales de las licencias de WhoDrug y MedDRA.

Adicionalmente se mostró el módulo de cargue manual para socializar en el ítem reacción donde se visualizará los términos LLT de MedDRA (signos y síntomas). Así mismo, se realizó para el ítem medicamento donde se mostro los resultados de WhoDrug visualizando el medicamento que cumple con la información asociada, nombre de patente, especificador del nombre, país, titular del registro sanitario, forma farmacéutica y concentración.

Se hace claridad que para WhoDrug el formato de transmisión que se va a empezar a aceptar en eReporting industria es el formato C3 por lo tanto, el formato R2 no va a tener la capacidad de transmisión que se requiere.

- *Sesión de preguntas y comentarios*

Se recibieron 22 comentarios u observaciones de los cuales se acogieron los siguientes puntos:

- Queda como compromiso hacer una guía rápida sobre el artículo No. 8 sobre el reporte sin eventos, reporte de eventos adversos cuando se involucra errores de medicación y otros.

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

3. Conclusiones

- Se incluirán las observaciones que se acogieron durante la mesa de trabajo.
- El 21 de noviembre se compartirá la guía ajustada para una segunda revisión.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:		
Compromiso	Responsable <i>(Nombre –Cargo)</i>	Fecha de Ejecución
Escalar con Uppsala si es posible revisar el método de calculo del valor de la licencia por cuanto es un costo mas elevado que la licencia MedDRA y puede representar un problema de acceso	Grupo de Farmacovigilancia	21/11/2024

SUSCRIBEN EL ACTA	
Nombre completo	Firma
	Se anexa listado de asistencia



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 1 de 2

Ciudad: BOGOTÁ

Fecha:

2024-10-23

Sede: EDIFICIO CONCILIACION INVIMA

Hora inicio:

Hora Final:

Tema:

MESA TÉCNICA

OPERACIÓN WHODRUG - MEDDRA Y PERIODICIDAD DE LOS REPORTES

Expositor o Dependencia organizadora:

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Dirigida a:

INDUSTRIA FARMACEUTICA

☐ Reunión / Comité

☐ Asistencia Técnica

☒ Otro ¿Cuál?

Mesa técnica

☐ Capacitación

☐ Autocapacitación
☐ Diplomado

☐ Entrenamiento
☐ Conferencia

☐ Inducción
☐ Seminario

☐ 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
1. <u>Heidemar Herazo</u>	<u>1143843526</u>	<u>Stuphar de Colombia SA</u>	<u>Directora Técnica</u>	<u>heidemar.herazo@stuphar.co</u>	<u>810 2003643</u>	<u>[Firma]</u>
2. <u>Juan Camilo Montenegro</u>	<u>1030594350</u>	<u>Pfizer S.A.S</u>	<u>Coordinador Farmacovigilancia</u>	<u>JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com</u>	<u>318 2804810</u>	<u>[Firma]</u>
3. <u>Monica Alejandra Loira</u>	<u>1010223611</u>	<u>Janssen Ciba</u>	<u>Especialista de farmacovigilancia</u>	<u>mlaite@its.jnj.com</u>	<u>311 8596446</u>	<u>[Firma]</u>
4. <u>Maira Alejandra Gómez</u>	<u>103118164</u>	<u>Janssen Ciba</u>	<u>Asesor de farmacovigilancia</u>	<u>mgomezp2@its.jnj.com</u>	<u>321 3216624</u>	<u>[Firma]</u>
5. <u>Angélica Viviana Rubio P.</u>	<u>1024534901</u>	<u>Janssen Ciba</u>	<u>Gerente de Farmacovigilancia</u>	<u>arubio@its.jnj.com</u>	<u>324 006329</u>	<u>[Firma]</u>
6. <u>Karen Tatiana Sierra Sánchez</u>	<u>53.161.452</u>	<u>Genfar S.A</u>	<u>Lider Farmacovigilancia</u>	<u>karen.sierra@genfar.com</u>	<u>311 2356698</u>	<u>[Firma]</u>
7. <u>Krisela Suarez Fuentes</u>	<u>63070911</u>	<u>Bayen S.A</u>	<u>Pharm</u>	<u>krisela.suarez@bayen.com</u>	<u>318 801516</u>	<u>[Firma]</u>
8.						
9.						
10.						



GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASISTENCIA VIRTUAL

Versión: 01

Fecha de Aprobación: 13/04/2020

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

Tema: Tercera mesa de trabajo mixta para la implementación de la Resolución 2024015321 de 2024

Tema 1: Plan de operación WhoDrug – MedDRA

Tema 2: eReporting Industria

Tema 3: Periodicidad del Reporte

Expositor Dependencia: William Saza - Grupo de Farmacovigilancia

Hora de Inicio: 10:00 a.m.

Hora de Finalización: 1:00 p.m.

Dirigido a: Profesionales de Industria Farmacéutica y Gremios

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

ID	Hora de inicio	Hora de finalización	Nombres y Apellidos completo	Numero de identificación	Nombre de la empresa o gremio al que representa	la empresa o gremio al que representa (Profesionales Técnicos con conocimiento en Farmacovigilancia)	Correo electrónico (por favor recordar que el link de ingreso a la reunión será enviado a este correo)	Indique su modalidad de asistencia a la mesa de trabajo
1	10/21/24 16:56:46	10/21/24 16:59:13	Fidel Cadena	1097991570	ANDI	Coordinador comité de reglamentación	fcadena@andi.com.co	Asistencia Virtual
2	10/21/24 16:58:27	10/21/24 16:59:25	Natalia Ramírez Manrique	1024497897	Laboratorios Chalver	Jefe de Farmacovigilancia	natalia.manrique@chalver.com	Asistencia Virtual
3	10/21/24 16:59:16	10/21/24 17:00:22	Francisco Sierra	7700835	MSD Colombia	Líder Farmacovigilancia	Francisco.javier.sierra@merck.com	Asistencia Virtual
4	10/21/24 16:56:43	10/21/24 17:00:24	Viviana Martinez Garcia	1032422489	Pint Pharma	Profesionales Técnicos con conocimiento en Farmacovigilancia	viviana.martinez@pint-pharma.com	Asistencia Virtual
5	10/21/24 16:59:14	10/21/24 17:01:55	Juan Camilo Montenegro Alarcón	1030594350	Pfizer S.A.S	Coordinador Farmacovigilancia	JuanCamilo.Montenegro@pfizer.com	Asistencia Presencial
6	10/21/24 17:17:20	10/21/24 17:18:15	Angelica Rubiano	1024534901	Janssen Cilag S.A	Gerente de Farmacovigilancia	Arubiano@its.jnj.com	Asistencia Presencial
7	10/21/24 17:19:31	10/21/24 17:20:18	Deisy Bastidas Rincón	1055273011	Novo Nordisk	Coordinadora de farmacovigilancia	DFBR@novonordisk.com	Asistencia Virtual

8	10/21/24 17:21:18	10/21/24 17:22:11	Paola Andrea Torres Chaparro	1214747481	Recordati Rare Diseases Colombia SAS	Analista de Asuntos regulatorios	torres.p- ext@recordati.com	Asistencia Virtual
9	10/21/24 17:18:45	10/21/24 17:25:19	Karen Hernández Cruz	53097828	Vitalis SACI	Jefe de farmacovigilancia y	karen.hernandez@vi talis.com.co	Asistencia Virtual
10	10/21/24 17:30:02	10/21/24 17:31:04	Nathalia Morales Montenegro	1032477669	Novo Nordisk	Especialista de farmacovigilancia	Qoma@novonordisk .com	Asistencia Virtual
11	10/21/24 17:30:31	10/21/24 17:31:40	Mónica España	52336208	4Life Colombia LLC	Coordinadora Técnica	monicaespana@4life .com	Asistencia Presencial
12	10/21/24 17:34:12	10/21/24 17:34:52	Erika Alejandra Rojas Merchan	1019125317	Ropsohn Therapeutics SAS	Coordinadora farmacovigilancia	farmacovigilancia@r opsohn.com.co	Asistencia Virtual
13	10/21/24 17:38:07	10/21/24 17:39:00	Karen Nijireth Romero Umaña	1070921860	Ipsen Colombia	Gerente de Farmacovigilancia	karen.romero@ipse n.com	Asistencia Virtual
14	10/21/24 17:39:00	10/21/24 17:39:51	Julia Helena Nuñez Molina	1001914812	Genomma Lab	Especialista asunto regulatorios	Julia.nunez@genom malab.com	Asistencia Virtual
15	10/21/24 17:41:20	10/21/24 17:42:04	Lizeth Barrera	1019026466	Astellas Farma Colombia	Gerente de Farmacovigilancia	lizeth.barrera@astell as.com	Asistencia Virtual
16	10/21/24 17:38:02	10/21/24 17:42:29	NANYID LISSETHE CHAPUEL FLOREZ	1016004455	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Referente de Farmacovigilancia	NANYID.CHAPUEL@ gehealthcare.com	Asistencia Virtual
17	10/21/24 17:50:57	10/21/24 17:51:35	SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO	53009574	ARI- ASOCIACION DE REGULATORIOS	COORDINADORA	registros3@quimicos farmaceuticosaboga dos.com	Asistencia Virtual
18	10/21/24 17:51:56	10/21/24 17:52:43	Ricardo Andrés Moreno	1015394680	Laboratorios Bussié S.A.	Gerente Médico LATAM	ricardo.moreno@bu ssie.com.co	Asistencia Virtual
19	10/21/24 17:51:12	10/21/24 17:53:35	Betiana Rodriguez	699174	Nestle de Colombia SA	Farmacéutico	betiana.rodriguez@c o.nestle.com	Asistencia Virtual
20	10/21/24 17:55:47	10/21/24 17:57:23	Sandra milena pastran lemus	1026288124	Sanofi	Contacto local de farmacovigilancia	sandra.pastranlemus @sanofi.com	Asistencia Virtual
21	10/21/24 17:58:33	10/21/24 17:59:24	Rubiela Suarez	53070911	Bayer SA	PVCH	rubuela.suarez@baye r.com	Asistencia Presencial
22	10/21/24 18:09:11	10/21/24 18:11:33	Ana Uribe	52518373	Amgen Biotecnologica	Gerente farmacovigilancia	auribe02@amgen.co m	Asistencia Virtual
23	10/21/24 18:27:08	10/21/24 18:27:43	Clauss Newmark Garzon	80073786	Novartis	Gerente de Farmacovigilancia	Clauss.newmark@no vartis.com	Asistencia Virtual
24	10/21/24 17:34:23	10/21/24 18:41:12	Maria Clara Bohorquez Varon	1072646192	Aspen Colombiana S.A.S.	Coordinadora de Asuntos Regulatorios	clara.bohorquez@as penlatam.com	Asistencia Virtual
25	10/21/24 18:41:15	10/21/24 18:42:10	Fredy Jimenez	79057615	Pfizer SAS	Líder Farmacovigilancia	Fredy.Jimenez@pfize r.com	Asistencia Virtual

26	10/21/24 18:46:25	10/21/24 18:48:25	Karen Tatiana Sierra Sánchez	53161452	Genfar s.a	Lider de farmacovigilancia	karen.sierra@genfar. com	Asistencia Presencial
27	10/21/24 18:47:18	10/21/24 18:48:46	Rocio Chenguayen Guevara	772607	Novartis de Colombia S.A.	Country Patient Safety Head	rocio.chenguayen@ novartis.com	Asistencia Virtual
28	10/21/24 18:52:16	10/21/24 18:53:41	David Barrero Burgos	80845494	Laboratorio Internacional de Colombia	Monitor FV TV Latam	david.barrero@labin co.com.co	Asistencia Virtual
29	10/21/24 18:52:53	10/21/24 18:53:56	Natalia Orozco León	1032375960	Laboratorios Bussie S.A.	Monitor de farmacovigilancia y Tecnovigilancia LATAM	natalia.orozco@buss ie.com.co	Asistencia Virtual
30	10/21/24 18:59:00	10/21/24 19:00:13	María Alejandra Lara Triana	1010223611	Janssen Cilag	Especialista de farmacovigilancia	Mlaratri@its.jnj.com	Asistencia Presencial
31	10/21/24 19:00:55	10/21/24 19:02:08	Diana González	1070916008	Productos Roche	Patient Safety Lead	diana.gonzalez.dg2 @roche.com	Asistencia Virtual
32	10/21/24 19:02:43	10/21/24 19:04:23	Anny Elizabeth Celis Ramírez	52832188	Novartis de Colombia S.A.	Patient Safety Manager	anny.celis@novartis. com	Asistencia Virtual
33	10/21/24 19:11:10	10/21/24 19:11:58	Claudia Liliana Molina Campos	1015426455	Recordati Rare Diseases Colombia SAS	Gerente de Asuntos Regulatorios	molina.c@recordati. com	Asistencia Virtual
34	10/21/24 19:11:36	10/21/24 19:13:12	Fernando Pastrana	799469432	Takeda	Gerente de Farmacovigilancia	Fernando.pastrana- rendon@takeda.com	Asistencia Virtual
35	10/21/24 20:07:33	10/21/24 20:12:28	Lyliam Alicia Taylor Gavilanes	41494455	GADOR SAS	Responsable Farmacovigilancia	ltaylor.ext@gador.co m	Asistencia Virtual
36	10/21/24 20:24:33	10/21/24 20:26:17	Edgar Alberto Pérez Piragauta	79499883	ARI	Gerente asuntos regulatorios	e.perez@coopidroga s.com	Asistencia Virtual
37	10/21/24 21:59:33	10/21/24 22:00:23	Claudia Naizaque	33701537	Dr Reddys Laboratories	Gerente de Asuntos Regulatorios	naizaque.claudia@dr reddys.com	Asistencia Virtual
38	10/21/24 22:03:39	10/21/24 22:04:49	Héctor Castro davila	123	Alcon	Dispositivos médicos	Héctor.castro@alcon .com	Asistencia Virtual
39	10/21/24 22:55:39	10/21/24 22:57:24	Maria Candela Rodríguez	30513268	Pint Pharma	Pharmacovigilance Latam Manager	Mariacandela.rodri guez@gmail.com	Asistencia Virtual
40	10/22/24 6:09:49	10/22/24 6:10:28	Nahasly Medina Lemus	1026568392	Genfar	Analista de farmacovigilancia	nahasly.medina@ge nfar.com	Asistencia Virtual
41	10/22/24 6:20:03	10/22/24 6:29:05	Ian Felipe González Rodríguez	1000806020	Química Patric LTDA	Asistente Técnico y de Asuntos Regulatorios	asistentetecnico@qu imicapatric.com	Asistencia Virtual
42	10/22/24 6:36:07	10/22/24 6:37:20	Natalia Andrea Luján sierra	32295940	Laboratorios Medifarma sas	Jefe de asuntos legales y regulatorios	Nlujans@medifarma .com.pe	Asistencia Virtual

43	10/22/24 6:37:47	10/22/24 6:39:14	Thais Watanabe	303841230	GE HealthCare	Coordinador de Farmacovigilancia	thais.watanabe@gehealthcare.com	Asistencia Virtual
44	10/22/24 6:43:34	10/22/24 6:44:06	Leidy Liliana barrera	1057599093	Altea Farmacéutica	Especialistas asuntos regulatorios	Leidy.barrera@alteafarma.com.co	Asistencia Virtual
45	10/22/24 6:46:44	10/22/24 6:49:48	Juan Carlos González Manios	79294750	Laboratorios ARMOFAR	Director Técnico	direcciontecnica@armofar.com	Asistencia Virtual
46	10/22/24 6:59:46	10/22/24 7:00:33	Angieli Mercado Polanco	1022404561	Nevox Farma (ARI)	ASUNTOS REGULATORIOS	consultor.direcciontecnica@nevoxfarma.com	Asistencia Virtual
47	10/22/24 7:03:43	10/22/24 7:04:51	Gina Melissa Guzmán Ramirez	52719107	Abbvie	Gerente Farmacovigilancia	gina.guzman@abbvie.com	Asistencia Virtual
48	10/22/24 7:15:17	10/22/24 7:18:06	Luis Fernando Buitrago Ladino	79728029	Laboratorios Abbott	Affiliate Safety Representative	luis.buitrago@abbott.com	Asistencia Virtual
49	10/22/24 7:19:42	10/22/24 7:20:35	Luis Buitrago	79728029	Laboratorios Abbott	Affiliate Safety Representative	luis.buitrago@abbott.com	Asistencia Virtual
50	10/22/24 7:19:46	10/22/24 7:20:54	Hademar Herazo	1143347526	Suiphar de Colombia	Director técnico	Hademar.herazo@suiphar.com	Asistencia Presencial
51	10/22/24 7:31:11	10/22/24 7:34:05	Oscar Freddy Zapata Ruiz	79575798	Química Patric Ltda.	Director Técnico y de Calidad	dtecnica@quimicapatrick.com	Asistencia Virtual
52	10/22/24 7:36:20	10/22/24 7:37:20	Maria Gisella Pedraza Villamil	1010074008	Sun Pharmaceutical	Coordinadora Asuntos Regulatorios	regulatorios@farmadepotsa.com	Asistencia Virtual
53	10/22/24 7:40:25	10/22/24 7:41:40	Alejandro Páez Pérez	79947607	Dr. Reddys Laboratories	Líder de Farmacovigilancia Affiliate	alejandropaez@drreddys.com	Asistencia Virtual
54	10/22/24 7:52:21	10/22/24 7:53:12	Angie Katherine Muñoz Soto	1019083539	Astellas Pharma	pharmacovigilance coordinator	angie.munoz.contractor@astellas.com	Asistencia Virtual
55	10/22/24 7:52:55	10/22/24 7:54:01	Ricardo Andrés Avendaño Cantor	74380684	Laboratorios Baxter SA	Laboratorios Baxter SA	ricardo_andres_avenadano@baxter.com	Asistencia Virtual
56	10/22/24 7:58:47	10/22/24 8:00:29	Cortazar	19078460	ARI	Independiente	m	Asistencia Virtual
57	10/22/24 8:01:14	10/22/24 8:02:25	Manuel Fernández	1022925201	BMS	Responsable de farmacovigilancia	Manuel.fernandeznavas@bms.com	Asistencia Virtual
58	10/22/24 8:06:28	10/22/24 8:07:25	JENNY ROCIO RINCON RINCON	1032429565	LABORATORIOS SIEGFRIED	DIRECTORA MEDICA	jrincon@siegfried.com.co	Asistencia Virtual
59	10/22/24 8:03:58	10/22/24 8:09:23	María Fernanda Prieto	1020837655	Laboratorios Servier de Colombia	Analista de asuntos regulatorios	mariafernanda.prieto@servier.com	Asistencia Virtual
60	10/22/24 8:00:44	10/22/24 8:22:52	Cinthy Katherine Galindo González	1110485286	Aruna asesores	Farmacovigilancia- dirección científica	Direccioncientifica@arunasesores.com	Asistencia Virtual

61	10/22/24 8:27:09	10/22/24 8:28:09	Juan Camilo Garcia	94482424	Tecnoquimicas S.A	Coordinador Programa Seguridad del Paciente	jcgarciag@tqgrupo.com	Asistencia Virtual
62	10/22/24 8:30:33	10/22/24 8:32:09	CARLOS ALBEIRO MANCO SÁNCHEZ	71577685	GALENICUM HEALTH	DIRECTOR TÉCNICO	carlos.manco@galenicum.com	Asistencia Virtual
63	10/22/24 8:29:33	10/22/24 8:36:02	Nicolas Currea Carrillo	1075684224	Advance Scientific de Colombia S.A.S.	Coordinador Clínico y Referente de Farmacovigilancia	farmacovigilancia@asg.com.co	Asistencia Virtual
64	10/22/24 8:35:59	10/22/24 8:37:06	WILLIAM ALEXANDER CAMACHO PARRA	1057591802	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S	GESTOR DE CALIDAD	william.camacho@altadisfarmaceutica.com	Asistencia Virtual
65	10/22/24 8:36:41	10/22/24 8:38:12	Julieth Herrera	1010176100	Megalabs Colombia SAS	Coordinadora Asuntos Regulatorios	Jyherrera@megalabs.com.co	Asistencia Virtual
66	10/22/24 8:46:49	10/22/24 8:50:34	Oscar Eduardo Montañez Medina	79801459	Andi	Coordinador de Farmacovigilancia	oscar.montanez@abbott.com	Asistencia Virtual
67	10/22/24 8:59:47	10/22/24 9:01:56	CECILIA JANNETTE MUÑOZ MARTINEZ	25071977	LABORATORIOS SILANES	Gerente de farmacovigilancia	cmunoz@silanes.com.mxc	Asistencia Virtual
68	10/22/24 9:14:36	10/22/24 9:16:04	Mery Helen Daza Vargas	1233696651	Megalabs	Asistente de Farmacovigilancia	mhdaza@megalabs.com.co	Asistencia Virtual
69	10/22/24 9:19:19	10/22/24 9:20:37	Deisy Juliana Presiga	44006764	Laboratorios Laproff S.A.S	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios2@laproff.com	Asistencia Virtual
70	10/22/24 9:20:04	10/22/24 9:20:46	Monserrat Maricruz Rodriguez Pilotzi	2208995	Merck S.A	Gerente de Farmacovigilancia	monserrat-maricruz.rodriguez-pilotzi@merckgroup.com	Asistencia Virtual
71	10/22/24 9:21:11	10/22/24 9:23:23	Daniela Muñoz	1083813266	Laboratorios Laproff S.A.S	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios4@gmail.com	Asistencia Virtual
72	10/22/24 9:21:42	10/22/24 9:23:30	Mariana Fernández Páramo	8246104	Merck S.A	Coordinador de Farmacovigilancia	mariana.fernandez@merckgroup.com	Asistencia Virtual
73	10/22/24 9:23:33	10/22/24 9:24:45	Ginna Paola Sanchez Gomez	1075667977	Laboratorios Alcon de Colombia	Coordinador de Aseguramiento de	ginna.sanchez@alcon.com	Asistencia Virtual
74	10/22/24 9:21:22	10/22/24 9:24:56	Leidy Johana Posada Vásquez	43279715	Laboratorios LAPROFF S.A.S	Jefe de Asuntos Regulatorios	lposada@laproff.com	Asistencia Virtual
75	10/22/24 9:29:38	10/22/24 9:30:34	Edgar Pérez	79499884	ARI	GTE A. REGULATORIOS	m	Asistencia Virtual
76	10/22/24 9:27:49	10/22/24 9:34:11	Laura Cristina Rivera Saldarriaga	1027888177	Laproff S.A.S.	Analista de Asuntos Regulatorios	analista.regulatorios5@laproff.com	Asistencia Virtual
77	10/22/24 9:34:50	10/22/24 9:35:51	Víctor González Ornelas	42640716	Laboratorios Silanes SA de CV	Jefe de Farmacovigilancia	qfb.gov@gmail.com	Asistencia Virtual

78	10/22/24 9:31:56	10/22/24 9:35:57	Laura Galvis Morales	52820001	Boehringer Ingelheim	Regulatory Affairs Head	laura.galvis@boehri nger-ingelheim.com	Asistencia Virtual
79	10/22/24 9:36:45	10/22/24 9:38:09	VICTOR GONZALEZ ORNELAS	42640716	LABORATORIOS SILANES SA DE CV	JEFE DE FARMACOVIGILANCIA	vgonzalezo@silanes. com.mx	Asistencia Virtual
80	10/22/24 9:43:19	10/22/24 9:44:13	Diana Marcela Beltrán Maje	53050173	Boehringer Ingelheim	Gerente de Farmacovigilancia	marcela.beltran@bo ehringer-	Asistencia Virtual
81	10/22/24 9:46:29	10/22/24 9:47:34	Monica Julieth Alvarino Duarte	1019146540	Boehringer Ingelheim	Analista de farmacovigilancia y asuntos regulatorios	monica.alvarino@bo ehringer- ingelheim.com	Asistencia Virtual
82	10/22/24 9:45:50	10/22/24 9:47:41	Johana Hernández	1014200810	Gedeon Richter	Coordinador de farmacovigilancia	hernandezj@gedeon richter.com	Asistencia Virtual
83	10/22/24 9:48:06	10/22/24 9:49:52	Luz Angela Grajales Valdivieso	51817095	Zambon colombia	Operador programa de farmacovigilancia	Angela.grajales.ext@ zambongroup.com	Asistencia Virtual
84	10/22/24 9:28:35	10/22/24 9:50:55	Jeimy Salas	1032409151	Dr. Reddy's Laboratories	Especialista de calidad	jeimysalas@drreddy s.com	Asistencia Virtual
85	10/22/24 9:57:42	10/22/24 9:58:47	Adriana Lucia Merchan Morales	1005718379	Universidad El Bosque	Profesional de Asuntos Regulatorios	amerchanm@unbos que.edu.co	Asistencia Virtual
86	10/22/24 9:59:08	10/22/24 9:59:40	Johana Hernandez Paez	1014200810	Gedeon Richter	Coordinadora de farmacovigilancia	jvhernandezpaez@g mail.com	Asistencia Virtual
87	10/22/24 9:53:12	10/22/24 10:00:16	Shantal Grajales	47561894	Procter & Gamble	Reporte	grajales.sa@pg.com	Asistencia Virtual
88	10/22/24 10:02:15	10/22/24 10:03:02	Gomez	1031181664	Janssen Cilag S.A.	Local Safety Designee	om	Asistencia Presencial
89	10/22/24 10:14:11	10/22/24 10:16:06	ALEJANDRO MELO	79387088	ASCIF- NOVAMED	Director médico	amelo@novamed.co m.co	Asistencia Virtual
90	10/22/24 10:16:25	10/22/24 10:19:03	Camilo Vergara	1052387275	ASCIF- Eurofarma	Analista de farmacovigilancia	camilo.vergara@eur ofarma.com	Asistencia Virtual
91	10/22/24 10:19:33	10/22/24 10:20:44	Lyda Ruiz Mora	52106298	ASCIF	Asesora técnica	co	Asistencia Virtual
92	10/22/24 10:22:05	10/22/24 10:24:35	Sandra Salas	51968555	ASCIF- LG pharmaceutica	Directora técnica	direcciontecnic@ne gociemoscol.com	Asistencia Virtual
93	10/22/24 10:27:00	10/22/24 10:27:51	Sara Restrepo Hernandez	1037646829	Laboratorios Ecar S.A	Analista de gestión integral	agestioni@ecar.com. co	Asistencia Virtual
94	10/22/24 10:38:06	10/22/24 10:39:12	Wilson Camilo Aldana Morantes	1070016151	Axon Pharma S.A.S.	Coordinador de Farmacovigilancia	waldana@axon- pharma.com	Asistencia Virtual
95	10/22/24 10:41:21	10/22/24 10:42:21	Daniela Daza	1026564080	GSK	Coordinador de Farmacovigilancia	daniela.d.paz@gmail .com	Asistencia Virtual
96	10/22/24 11:08:02	10/22/24 11:09:02	Luis Carlos García	79957078	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	Coordinador de Asuntos Regulatorios	luis.garcia- melo@fresenius- kabi.com	Asistencia Virtual

97	10/22/24 11:31:14	10/22/24 11:37:10	Nestor Alirio Barragán Solano	1053324914	Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S	Coordinador de Asuntos Regulatorios	asuntosregulatorios@ryanlab.com	Asistencia Presencial
98	10/22/24 13:44:25	10/22/24 13:45:29	Gómez	43279204	Oxialud S.A.S	Dirección Técnica	vacigo4@yahoo.com	Asistencia Presencial
99	10/22/24 13:44:01	10/22/24 13:46:24	Javier Eduardo Gaviria Silva	70979381	Oxigenos de Colombia	Director técnico	Javier.gaviria@linde.com	Asistencia Presencial
100	10/22/24 13:54:44	10/22/24 13:55:38	Monica Barrera	52180068	Messer	Gerente QRA	Monica.barrera@messer-co.com	Asistencia Presencial
101	10/22/24 14:43:01	10/22/24 14:44:23	Katerin Lorena Barrera	1016018720	MSD	Especialista en Farmacovigilancia	Katerin.lorena.barrera@merck.com	Asistencia Presencial
102	10/22/24 16:06:21	10/22/24 16:07:05	cecilia aycardi	37318427	asinfar	subdirectora	subdirectora@asinfar.com.co	Asistencia Presencial