**GO** MINAN OF Invima



## **CIRCULAR EXTERNA** 600 - 6207 - 2016

PARA:

Titulares de Registro Sanitario e importadores de Medicamentos y Productos Biológicos

**ASUNTO:** 

Notificación de establecimientos almacenadores de medicamentos y productos biológicos

FECHA:

Julio de 2016

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, partiendo de la misión de la entidad de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y productos biológicos objeto de vigilancia sanitaria de su competencia, y atendiendo a su función prevista en el numeral 20 del Artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 relacionada con el fortalecimiento del sistema de información que se requiere para la vigilancia y control sanitario de los medicamentos, indica lo siquiente:

De acuerdo a la Serie de Informes Técnicos de la OMS 823 COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Informe 32; garantizar que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo que afecte la calidad de los mismos, constituye uno de los elementos esenciales de las Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos (PAF).1

Por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha puesto a disposición de los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y productos biológicos el enlace: https://goo.gl/adbpAJ en el cual se encuentra un formulario que les permitirá registrar la información correspondiente a los establecimientos de almacenamiento de los productos mencionados anteriormente.

En el mismo sentido, esto es, fortalecer el sistema de información de la entidad, se recuerda a los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes e importadores de medicamentos y productos biológicos que la información de los registros sanitarios debe mantenerse actualizada y para ello cuentan con el mecanismo de modificación automática cuando se trate de cambios que afecten la razón social, dirección (cambio de nomenclatura), ciudad, departamento, país. Igualmente, pueden actualizar con un oficio, los datos de contacto (teléfono y correo electrónico), de los establecimientos mencionados anteriormente.

Cordialmente

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Melissa Triana, Jefe Oficina Asesora Jurídica Medicamentos y Productos Biológico Claudia Niño, Coordinadora Grupo Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos Juan Pablo Santaella M, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

<sup>1</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 823 Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 32. Capítulo 2 Literal h).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1