

LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS EN LA RACIONAL DE LABORATORIOS



Grupo Laboratorio de Microbiología y Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías



Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

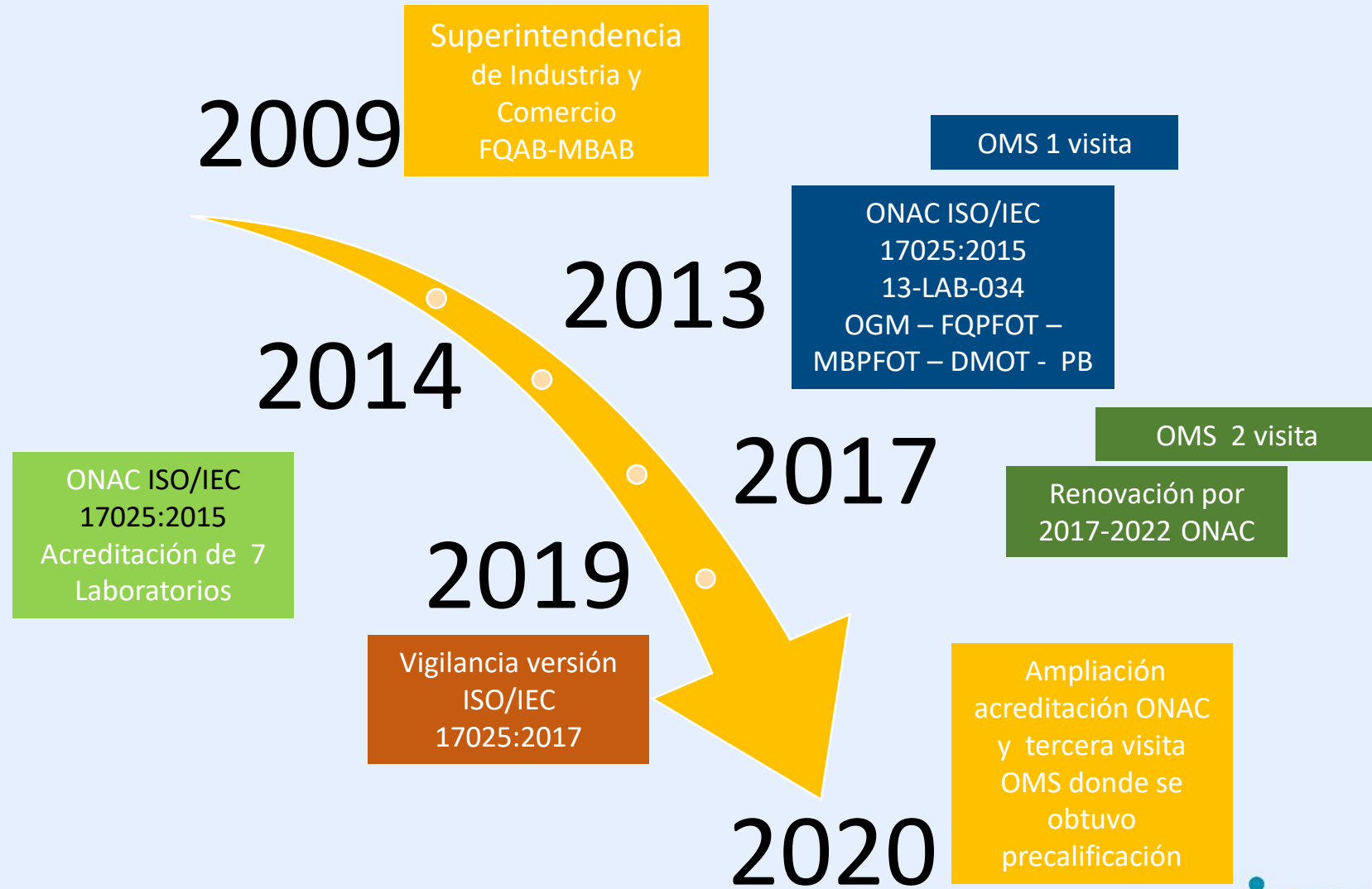
Tatiana Cortes Guerrero
Juliana Ossa Canencio



Línea de Tiempo- Invima



Logros

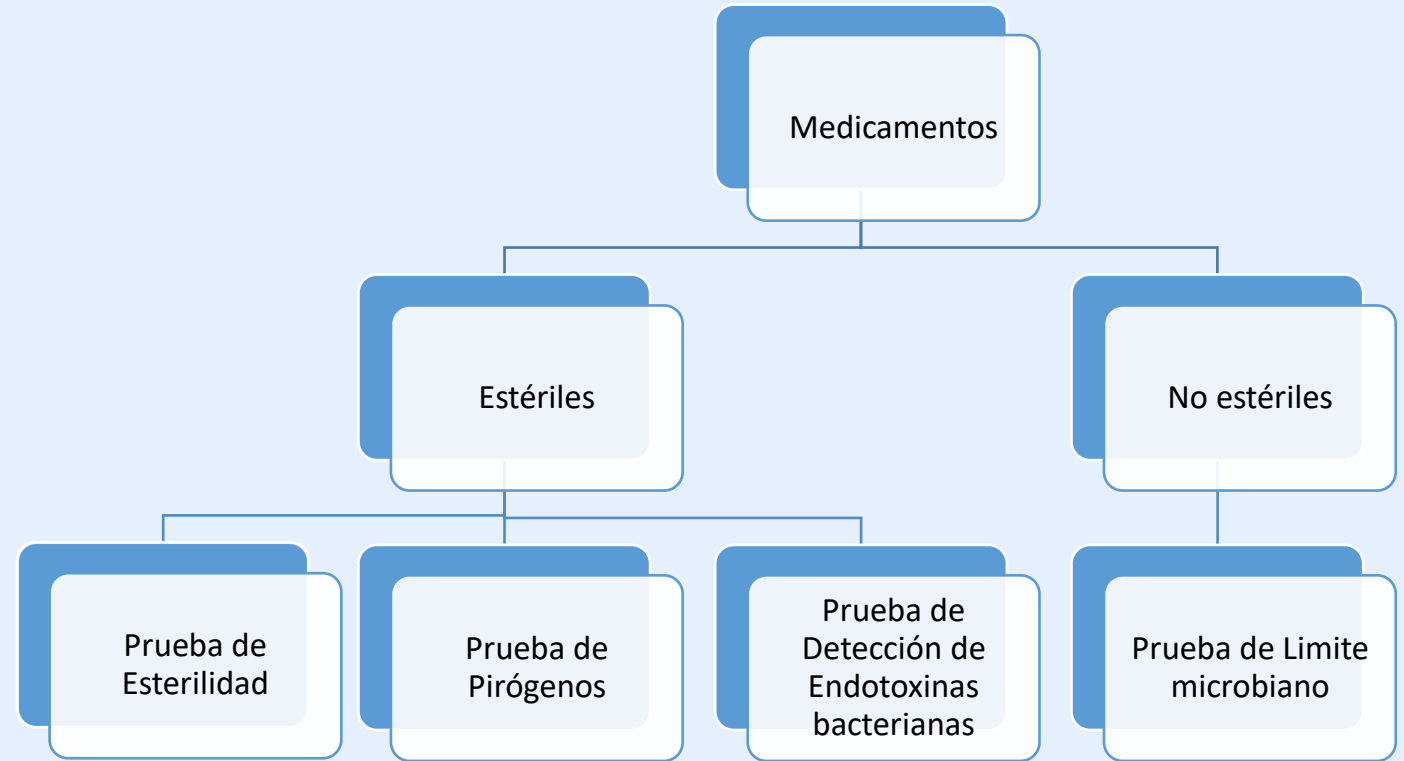


ANÁLISIS FISICOQUÍMICO



Área	Capacidad de análisis	Tipo de Pruebas	Objetivo
Medicamentos	Nivel 1: Inspección visual y física	Visual: Propiedades del inserto y embalaje Aspecto Físico: condiciones y características físicas del medicamento	Identificar Medicamentos vencidos, Información insuficiente, errónea y/o fraudulenta Envase dañado - Daños y/o alteraciones del medicamento
	Nivel 2: Pruebas básicas	Desintegración simple Cromatografía de Capa Delgada o (CCD o TLC por sus siglas en inglés)	Desintegración, Identidad, Contenido de Impurezas.
	Nivel 3: Métodos de las Farmacopeas o Validados	De acuerdo a las especificaciones farmacopeicas	Evaluar todos los atributos críticos de calidad. Especialmente identificación y cuantificación ingredientes activos en medicamentos por HPLC

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO



Estándares Vs. BPL INVIMA Vs. BPL OMS

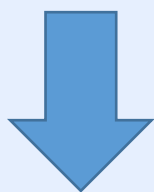


Resolución 1619 de 2015

Estándares de Calidad de la RNL

Invima a LSP

LSP a Otros Laboratorios Adscritos



Resolución 3619 de 2013

Componentes y requisitos similares al Informe 44 OMS

Red Panamericana de Armonización Farmacéutica

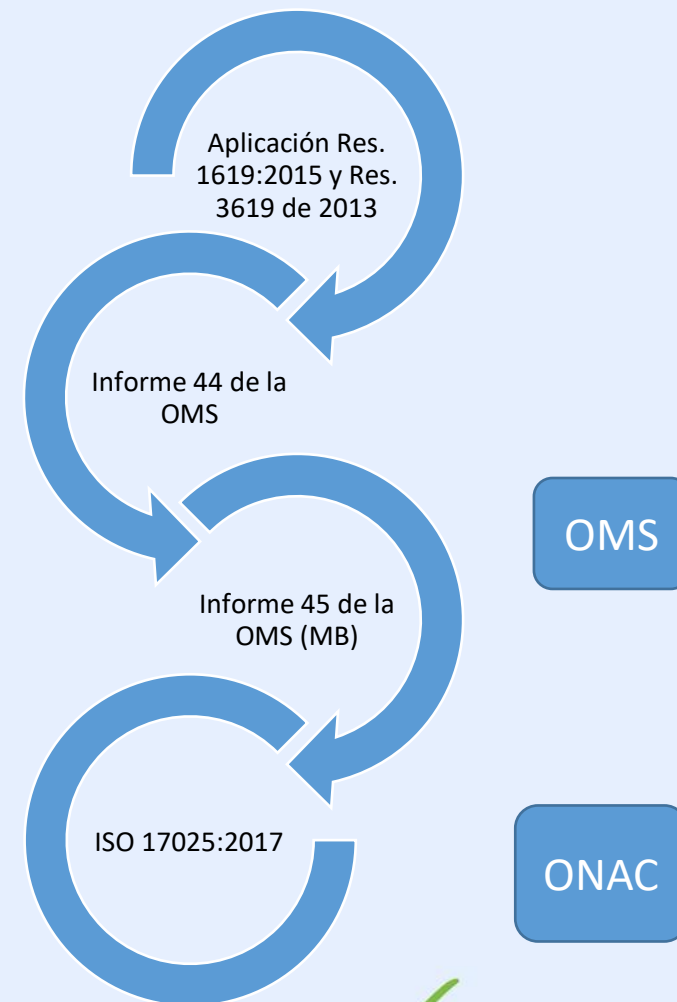


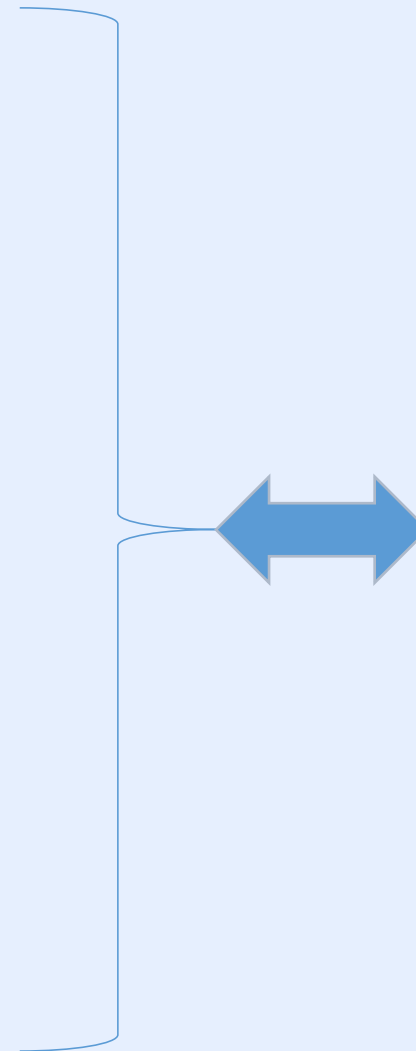
Informe 44 OMS/OPS TRS N° 957, 2010, Anexo 1

Informe 45 OMS/OPS TRS N° 961, 2011, Anexo 2.

Resultados del Laboratorio son reconocidos en las Agencias de las Naciones Unidas

Asegura que los resultados cumplen con requisitos Internacionales





Optimización de
Áreas y espacios

Métodos
normalizados
estandarizados y
verificados

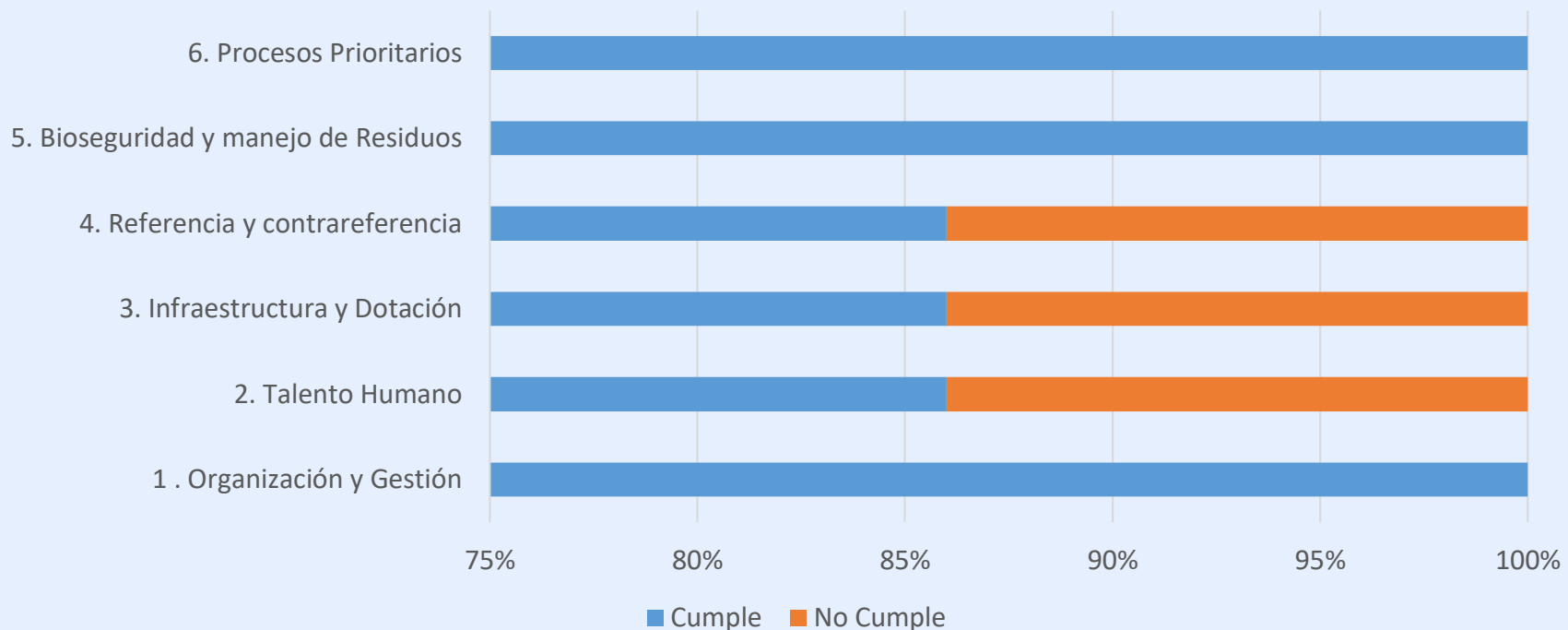
Aseguramiento de
la calidad

Articulación

Programas de
Inspección,
Vigilancia y Control

ACTUALIDAD DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Cumplimiento Requisitos de los Laboratorios a Nivel Nacional



Estándares
Res.1619/
2015

Valledupar, Cauca, Bogotá, Atlántico, César, Córdoba, Nariño



RETOS

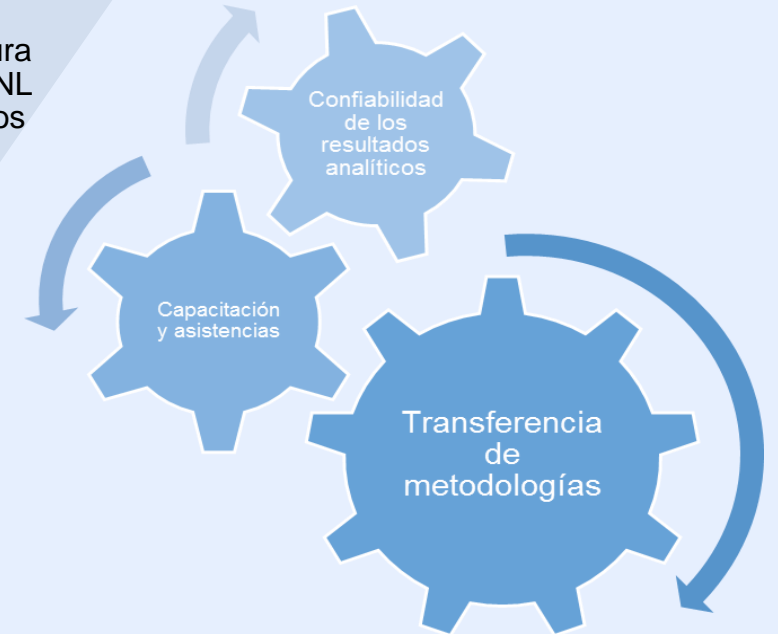


Fortalecer los procesos técnicos analíticos.

Acreditación NTC ISO/IEC 17025:2017.
Cumplimiento de estándares Informe 44 e Informe 45 de la OMS

Transferencia de conocimientos y capacitación para Implementación de técnicas

Ampliar la cobertura analítica con la RNL para medicamentos



EXPECTATIVAS



Contar con el apoyo de los Laboratorios Departamentales

Mejorar los canales de comunicación entre INVIMA-RNL medicamentos

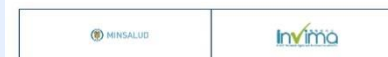
Conocer las necesidades de los laboratorios

Portafolio de servicios de los Laboratorios del Invima

- Red Nacional de Laboratorios
- Acceso a mercados internacionales
- Cooperación internacional
- Contratación y presupuesto
- Gestión
- Observatorio de Ilegalidad y Medidas Sanitarias

Consultas y servicios en línea

- Coronavirus (COVID-19)
- Oficina Virtual



Alimentos y bebidas Medicamentos, productos biológicos y cosméticos Dispositivos médicos

Se cuenta con tres laboratorios especializados en procedimientos relativos a productos farmacéuticos y otras tecnologías.

- Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Realiza las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de medicamentos, cosméticos, productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, homeopáticos, fitoterapéuticos con base en los programas de inspección, vigilancia y control, necesidades del Invima y solicitudes de clientes externos como los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Policía Nacional, entre otros.

Portafolio Preguntas Frecuentes

- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías



Gracias



“Diríamos que la red es un sistema abierto que a través de un intercambio dinámico entre sus integrantes y con integrantes de otros sectores sociales, posibilita la potencialización de los recursos que posee”

Tomado de: www.minsalud.gov.co