



**CIRCULAR EXTERNA
600 - 5830 - 2016**

PARA: FABRICANTES NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
ASUNTO: NOTIFICACION DE IMPORTADORES Y ALMACENADORES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFA's)
FECHA: Julio de 2016

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, encargado de proteger y promover la salud de la población, y como Agencia Nacional de Referencia de IV nivel certificada por la Organización Panamericana de la Salud, tiene como responsabilidad identificar la trazabilidad de los medicamentos desde la obtención del principio activo hasta la fabricación, comercialización y uso, que permita tomar acciones ante la ocurrencia de un evento.

El Decreto 2078 de 2012, en el artículo 19 numeral 20, faculta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y tiene entre sus funciones: *"Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza."*

Por otra parte, como lo establece el informe 32 de la Serie de Informes Técnicos 823 del COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS, es responsabilidad de la planta fabricante y/o titulares de los medicamentos evaluar y aprobar los proveedores de materias primas.

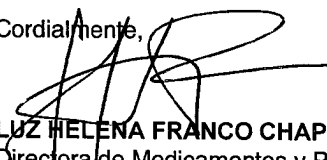
En atención a lo anterior, teniendo presente que los fabricantes de medicamentos y productos biológicos son actores importantes de la cadena de producción y comercialización y comprometidos en el mantenimiento de la seguridad sanitaria, es necesario que suministren a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima datos referentes a nombre o razón social, identificación (NIT, RUT, CC, CE), dirección de domicilio principal, ciudad/municipio, departamento y teléfono de contacto de:

- Proveedores/importadores de los principios activos
- Bodegas donde se almacenan los principios activos una vez ingresan al país.

Esta información debe ser reportada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a partir de la fecha de emisión de la presente circular conforme la guía y formato dispuestos en la siguiente ruta en el sitio web del Invima: <https://www.invima.gov.co/>, Trámites y Servicios, Selección de grupo: Medicamentos síntesis química y biológicos, Seleccione trámite: Visitas, certificaciones y certificados de BPM, entrar a Formatos:

- Guía para la Notificación de Cambio de las Condiciones Certificadas y Notificación de Proveedor / Importador de Principios Activos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, Código ASS-AYC-GU010.
- Lista de Verificación de Notificación de Cambio de las Condiciones Certificadas y Notificación de Proveedor / Importador de Principios Activos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, Código ASS-AYC-FM047.

Cordialmente,


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Diana Liévano, Q.F. Grupo Técnico de Medicamentos
Revisó: Alexandra Cadena, Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1