



PARA: TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO, PRODUCTOR O IMPORTADOR DE VACUNAS, SUEROS DE ORIGEN ANIMAL, HEMODERIVADOS Y OTROS BIOLÓGICOS QUE DETERMINE EL INVIMA QUE SE IMPORTEN O PRODUZCAN EN EL PAÍS.

DE: DIRECCIÓN GENERAL Y SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, SUEROS DE ORIGEN ANIMAL, HEMODERIVADOS Y OTROS BIOLÓGICOS.

Teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en la Resolución Nro.2010022392 del 23 de julio de 2010 expedida por el INVIMA, se hace necesario orientar a los sujetos de la norma para que en su calidad de titulares de registro sanitario, productores o importadores de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos que determine el INVIMA, presenten ante el INVIMA las muestras y documentación soporte, con el fin de ser evaluada por el Laboratorio de Productos Biológicos y obtener de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el certificado de liberación de lote.

El procedimiento para la presentación de las muestras y la documentación correspondiente ante el INVIMA será el siguiente:

1. Vacunas:

- Todos los fabricantes, importadores y/o titulares de registro sanitario de vacunas deberán remitir las muestras en su presentación comercial y la documentación soporte del lote a liberar, con el fin de obtener el certificado de liberación de cada lote a comercializar.
- El certificado de liberación de lote debe solicitarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con copia a la Coordinación del Laboratorio de Productos Biológicos. Las muestras, garantizando la temperatura de almacenamiento, y la documentación soporte, deben entregarse en el Laboratorio de Productos Biológicos ubicado en el CAN, Av. Calle 26 Nro. 51-20, segundo bloque, primer piso.



- La documentación corresponde al protocolo resumido de producción y de control de calidad, certificado de calidad del lote por parte del productor y certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad Nacional de Control del país fabricante, cantidad de dosis fabricadas y dosis importadas. Toda la documentación debe estar debidamente firmada por el respectivo responsable.
- Cantidad de muestra requerida por lote, según la presentación del producto:

PRESENTACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA
0.1 ml	200
0.25 ml	100
0.5 ml	90
1.0 ml	80
2.0 ml	60
5.0 ml	25
10 ml	20

2. Sueros de origen animal:

- Todos los importadores, fabricantes y/o titulares de registro sanitario de sueros de origen animal deberán remitir las muestras en su presentación comercial y la documentación soporte del lote a liberar, con el fin de obtener el certificado de liberación de cada lote a comercializar.
- El certificado de liberación de lote debe solicitarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con copia a la Coordinación del Laboratorio de Productos Biológicos. Las muestras, garantizando la temperatura de almacenamiento, y la documentación soporte, deben entregarse en el Laboratorio de Productos Biológicos ubicado en el CAN, Av. Calle 26 Nro. 51-20, segundo bloque, primer piso.
- La documentación corresponde al protocolo resumido de producción y de control de calidad, certificado de calidad del lote por parte del productor y certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad Nacional de Control del país fabricante, cantidad de dosis fabricadas y dosis importadas. Toda la documentación debe estar debidamente firmada por el responsable respectivo.



- Cantidad de muestra requerida:

PRESENTACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA
10 ml	25

3. Hemoderivados: Producto biológico obtenido a partir de la sangre o alguno de sus componentes que es sometido a procesos de industrialización que le confiere estabilidad, actividad y especificidad.

Para los productos hemoderivados, inicialmente la liberación de lote se hará por documentación, por lo tanto, deberán remitir la documentación soporte del lote a liberar, con el fin de obtener el certificado de liberación de cada lote a comercializar.

El certificado de liberación de lote debe solicitarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con copia a la Coordinación del Laboratorio de Productos Biológicos. La documentación soporte debe entregarse en el Laboratorio de Productos Biológicos ubicado en el CAN, Av. Calle 26 Nro. 51-20, segundo bloque, primer piso.

- La documentación corresponde al protocolo resumido de producción y de control de calidad, certificado de calidad del lote por parte del productor y certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad Nacional de Control del país fabricante, la cantidad de dosis fabricadas y dosis importadas.
- Cuando la Autoridad Nacional de Control del país fabricante no tiene establecido dentro de su normatividad el procedimiento de liberación de lote, se debe entregar el certificado de liberación o el certificado de calidad del lote emitido por una entidad, organismo o instituto técnico-científico de reconocimiento internacional para estos productos.
- Toda la documentación debe estar debidamente firmada por el responsable respectivo.

4. Producto Biológico adquirido a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

- Los Productos Biológicos que sean adquiridos para el Programa Ampliado de Inmunización PAI se liberaran por documentación soporte.
- La documentación corresponde al protocolo resumido de producción y de control de calidad, certificado de calidad del lote por parte del productor y



certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad Nacional de Control del país fabricante, cantidad de dosis fabricadas y dosis importadas. Toda la documentación debe estar debidamente firmada por el responsable respectivo.

5. Tiempo de emisión del certificado de liberación de lote:

El INVIMA teniendo en cuenta el riesgo y vida útil del producto biológico emitirá el certificado de liberación de lote después de recibidas las muestras que deben acompañar la solicitud en los siguientes tiempos:

- Hasta sesenta (60) días calendario para los que tienen más de un año de vida útil
- Hasta treinta (30) días calendario para los que tienen un año o menos de vida útil
- Hasta quince (15) días calendario para los productos biológicos adquiridos por el Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.
- Hasta treinta (30) días calendario para aquellos productos liberados por documentación.

6. Para los productos biológicos importados objeto de esta circular, se les podrá otorgar visto bueno a las licencias de importación sin el requisito de declaración del número de lote. El trámite correspondiente se llevará a cabo por el interesado al momento de la nacionalización del producto, entregando las muestras y la documentación correspondiente al Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA, para la evaluación y liberación de lote antes de su comercialización.

7. El certificado de liberación se expedirá por lote de fabricación y cuando de un mismo lote se importen dosis adicionales únicamente se deberá informar la importación de éstas al Laboratorio de Productos Biológicos.

8. La información sobre los lotes liberados suministrada por el Laboratorio de Productos Biológicos será la que el Grupo de Vigilancia y Control de Medicamentos de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendrá en cuenta para adelantar las actividades de vigilancia y control en la comercialización de los mencionados productos.

9. Los productos que no tengan registro sanitario clasificados como vitales no disponibles de acuerdo con el Decreto 481 de 2004, estarán exentos de la obligación de obtener el certificado de liberación de lote atendiendo a la




necesidad de utilización urgente de los mismos, sin perjuicio de la facultad prevista en el artículo 92 del decreto 677 de 1995 que permite al INVIMA tomar muestras del mercado para realizar los análisis correspondientes.

10. Cuando el Laboratorio productor de vacunas demuestre consistencia de calidad de su producto, el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA determinará el número de lotes a ser liberados por pruebas y/o por revisión documental. Es así como teniendo en cuenta el análisis de tendencia sobre su producción y calidad, se hará un control programado el cual consistirá en realizar la liberación de lote mediante análisis y documentación, dependiendo del número de lotes a comercializar, como mínimo de uno (1) a tres (3) lotes por año; para los demás lotes a comercializar durante el año, su liberación se hará a través de revisión documental.

11. Para los productos biológicos liofilizados se debe entregar el diluyente y los certificados de análisis y controles de calidad respectivos.



JAIRO CESPEDES CAMACHO
Director General



MARTHA CECILIA RODRIGUEZ RAMIREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos