



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA

RESOLUCION N° 2004018964

08 OCT. 2004

Por la cual se adoptan medidas sanitarias en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Protección Social mediante Resolución No.002934 del 10 de septiembre de 2004.

El Director General del INVIMA, en ejercicio de la facultad conferida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA por el artículo segundo de la Resolución No.002934 del 10 de septiembre de 2004,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.002934 del 10 de septiembre de 2004, el Ministro de la Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en el territorio nacional durante seis meses mientras subsista la falta de disponibilidad y la urgencia de garantizar la provisión de suero antiofídico para prevenir situaciones potenciales de riesgo que afecten la salud de la población.

Que el artículo segundo de dicha Resolución otorgó al INVIMA la facultad de "*adoptar las medidas que sobre el particular resulten pertinentes*" mientras dura la emergencia sanitaria declarada y se normaliza la situación de abastecimiento del medicamento suero antiofídico.

Que los sueros antiofídicos autorizados en el marco de la emergencia sanitaria deben garantizar que estos sean efectivos para neutralizar los venenos de serpientes nativas de Colombia.

Que los sueros antiofídicos deben cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia como son: Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica (U.S.P), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (O.M.S) o en la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la Farmacopea respectiva, tal como lo establece el Decreto 677 de 1995 en el párrafo primero del artículo 22 y por lo estipulado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Serie Informes Técnicos No. 823 adoptado por el Ministerio de Salud de la República de Colombia mediante Resolución No. 003183 del 23 de agosto de 1995.

Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 100 del Decreto 677 de 1995, actualmente cursa ante el INVIMA revisiones de oficio de registros sanitarios del producto suero antiofídico.

Que es necesario que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA–, garantice que los sueros antiofídicos que se distribuyan en Colombia cumplan



2004018964

08 OCT. 2004

Página 2 de 2

con los parámetros internacionales para pirogenicidad, inocuidad, esterilidad, potencia y pruebas físico-químicas

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: El INVIMA autorizará la producción de suero antiofídico a aquellos laboratorios que cumplan con los siguientes requisitos:

- Cuenten con sistemas de calidad que abarquen los procedimientos actualizados para el manejo de los procesos llevados a cabo en las áreas de: almacenamiento de materias primas, materiales y productos terminados, producción, control de calidad y garantía de calidad.
- Cuenten con las instalaciones y los equipos necesarios para realizar el proceso de fabricación, envase y acondicionamiento del producto así como de los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos que garanticen la calidad del producto conforme a la farmacopea oficial utilizada.
- Que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad del producto y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Dicha información será verificada a través de los Registros de Fabricación de lote incluyendo los controles de materias primas, producto en proceso y producto terminado
- Se cuente con suficiente personal calificado para la fabricación y control de suero antiofídico.

ARTICULO SEGUNDO: El INVIMA autorizará la liberación lote a lote de los sueros antiofídicos previo análisis y aprobación por parte del laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA para lo cual el titular deberá allegar: batch record (historia del lote), tamaño del lote, número de muestras del producto de acuerdo con lo establecido en la Guía Técnica de Análisis, teniendo en cuenta las condiciones de transporte y almacenamiento requeridos.

ARTICULO TERCERO: El INVIMA suspenderá toda revisión de oficio del producto en mención durante el periodo en el que permanezca la emergencia sanitaria declarada y se normalice la situación de abastecimiento en el mercado.

ARTICULO CUARTO: El INVIMA realizará la vigilancia postcomercialización de los sueros antiofídicos a través la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en caso de ser necesario se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad que correspondan

Publíquese y cúmplase


JULIO CESAR ALDANA BULA