

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Resolución No. 2004008172 de mayo 12 de 2004

“Por la cual se adopta una fe de erratas del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis”

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

En ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas en el numeral 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994, el Decreto 00936 de 1996 y el artículo 12 del Decreto 211 de 2004

CONSIDERANDO

Que es función legal del INVIMA ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos y productos biológicos e insumos para la salud, cosméticos, alimentos procesados y bebidas alcohólicas, productos de aseo y limpieza, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que estén bajo su control

Que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y sus Coordinaciones de Laboratorio de Medicamentos y Laboratorios de Productos Biológicos tienen dentro de sus funciones elaborar propuestas de normas técnicas y procedimientos para el control de calidad de los productos de su competencia

Que dando cumplimiento al artículo 89 del Decreto 677/95 y con el fin revisar y actualizar el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis y la Industria Farmacéutica, conjunto con la participación de la Universidad Nacional de Colombia y la Industria Farmacéutica, con el aval del entonces Ministerio de Salud, la Universidad de Antioquia y las Asociaciones AFIDRO, ASINFAR y ANDI

Que en el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis en su Tercera Revisión fue publicado en 2002 y que en el mismo se detectaron imprecisiones en la página 26 renglón 5, página 28 y página 56, las cuales fueron reconocidas por el Comité Editor en reunión sostenida el 26 de febrero de 2004 y corregidas mediante acta de fe de erratas firmada en la misma fecha, la cual hace parte integral de esta resolución

Que en virtud lo anterior, el INVIMA, frente recomendaciones del Comité Editor del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis expresadas en el Acta de Fe de erratas de fecha 26 de febrero de 2004, decidirá cuales de esas adoptará, a través de actos administrativos expedidos por el Director General.

Que una vez revisada el acta, se considera pertinente ir todas las recomendaciones del Comité Editor.

En mérito de lo expuesto, el Director General,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Adoptar todos los conceptos y recomendaciones del Comité Editor del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis consignados en el Acta de fe de erratas del día 26 de febrero de 2004 y que se transcribe a continuación:

Página 26.Renglón 5, cambiar por

Presencia de partículas extrañas visibles

DEFECTO MAYOR

Si las partículas detectadas son inherentes al proceso (fragmentos de vidrio, partículas provenientes de carbonización, partículas formadas por cristalización pero que se disuelven al calentar, agregado coloidales que se dispersan al agitar, esquirlas de acero inoxidable)

DEFECTO CRITICO

Si las partículas detectadas no son inherentes al proceso (fragmentos de madera, insectos o fragmentos de los mismos, residuos de maquillaje, cabellos, cejas, vellos cutáneos pestañas o sus fragmentos escamas de piel, fragmentos de uñas, partículas de látex provenientes de guantes, fibras textiles naturales o sintéticas, fragmentos de polímetros, fragmentos de cartón)

Página 28.Defecto Mayor, cambiar por

Se condiciona la aceptación hasta nueva inspección del producto. Para ello se debe recordar que la muestra a inspeccionar sea de mínimo de 20 unidades y evaluada de acuerdo con los criterios establecidos en la farmacopea internacional vigente.

Página 56. Bibliografía, incluir

The International Pharmacopoeia. Third edition. Volume 5. World Health Organization Geneva, 2003.

ARTICULO SEGUNDO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 días del mes de mayo de 2004

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General INVIMA

Aprobó Perla Inés Llinás Álvarez _____

Revisó: Juan Fernando García _____

Proyectó: y digitó: Jaime Escobar O. _____