



**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

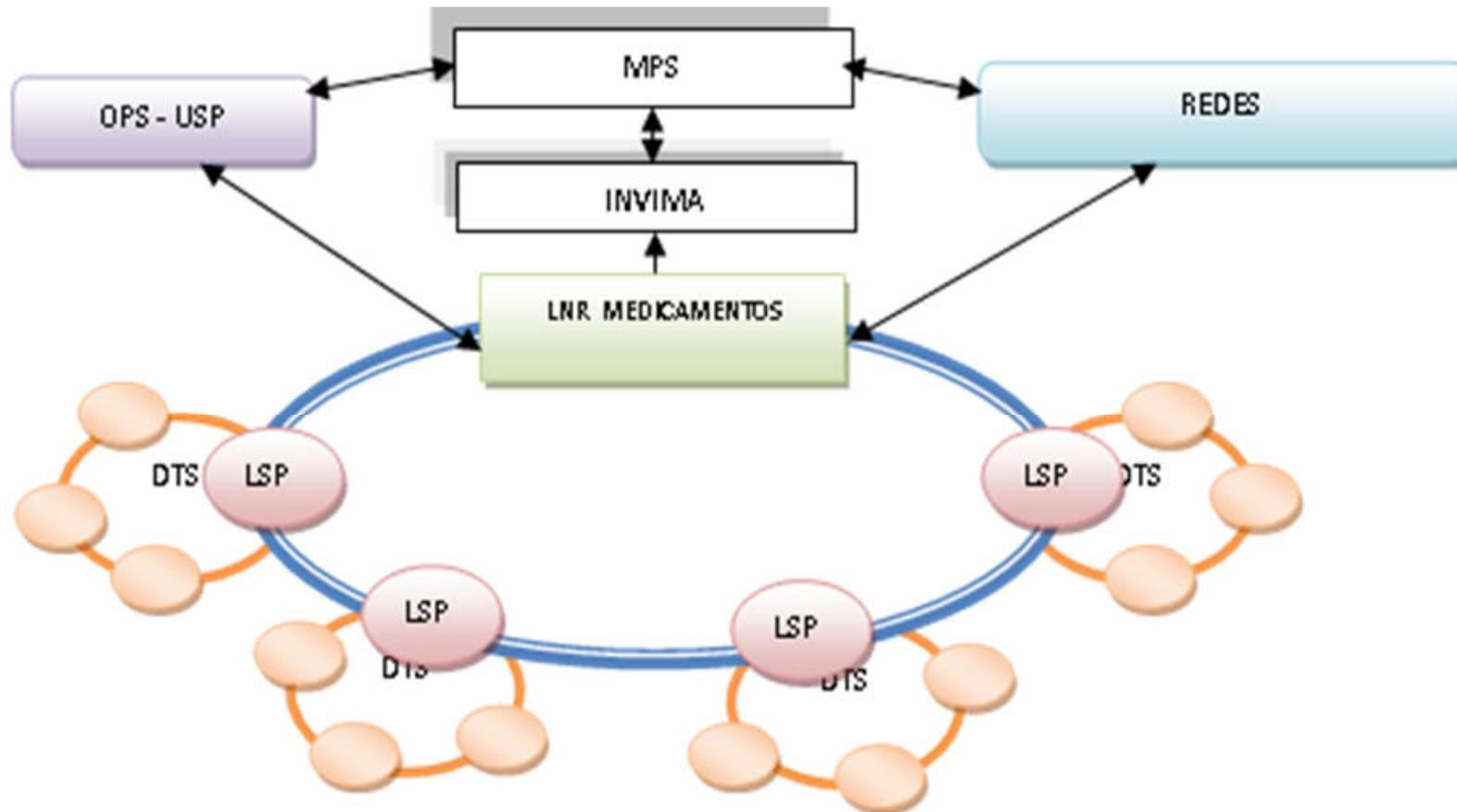
# SUBRED FARMACEUTICA

INVIMA



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

# INTERACCION DE LA RED





## OBJETIVO DE LA SUBRED

- Asegurar metrológicamente los resultados analíticos de control de calidad de medicamentos y cosméticos.
- Asegurar la trazabilidad de los patrones de la Red.



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## **PARTICIPANTES**

- Montería (Córdoba).
- Antioquia (Medellín).
- Choco (Quibdó).
- Meta (Villavicencio).
- Tolima (Ibagué).
- Valle del Cauca (Santiago de Cali).
- Cauca (Popayán).
- Santander (Bucaramanga).
- Vichada (Puerto Carreño).



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## **ACTIVIDADES**

- Participación en el programa de precalificación de la OMS.
- Asistencias técnicas a los participantes de la red.



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

# AUDITORIA PRECALIFICACION

- FORTALEZAS:
- Equipos e instrumentos.
- Sustancias y materiales del referencia.
- Trazabilidad.
- DEBILIDADES:
- Política de verificación de métodos compéndiales.
- Calculo de incertidumbre de la medición.



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ASISTENCIAS TECNICAS

## ENFOQUE EN 3 NIVELES

<b>Nivel</b>	<b>Tipo de Análisis</b>	<b>Tipo de Pruebas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Personal responsable de efectuar el análisis</b>
<b>1</b>	<b>Inspección Visual y Física</b>	<b>Visual:</b> - Propiedades del inserto y embalaje <b>Física:</b> - Aspecto, condiciones y características físicas del medicamento	<b>Identificar</b> - Medicamentos vencidos - Información insuficiente, errónea y/o fraudulenta - Envase dañado - Daños y/o alteraciones del medicamento	<b>Personal en cada etapa de la cadena de suministro, desde la adquisición hasta el uso, a nivel local y/o central.</b>
<b>2</b>	<b>Pruebas Básicas</b>	- Desintegración - Cromatografía de Capa Delgada	<b>Evaluar cuatro atributos críticos de calidad</b> - Identidad - Contenido - Impurezas - Desintegración	- Personal entrenado en Pruebas Básicas - Personal del LOCM
<b>3</b>	<b>Pruebas Compéndiales o Validadas</b>	De acuerdo a las especificaciones del registro	<b>Evaluar todos los atributos críticos de calidad</b>	<b>Personal del LOCM</b>



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ASISTENCIAS TÉCNICAS

- FORTALEZAS:
- Red de alimentos en operación.
  
- DEBILIDADES:
- Gestión de personal



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**METAS**

- Acreditación del LNR de medicamentos por el ONAC.
- Verificación de estándares de calidad en salud pública.
- Suministro de estándares cualitativos a los participantes de la red.
- Suministro de metodologías estandarizadas.



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# GRACIAS

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.

Teléfono: (1)2948700