



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

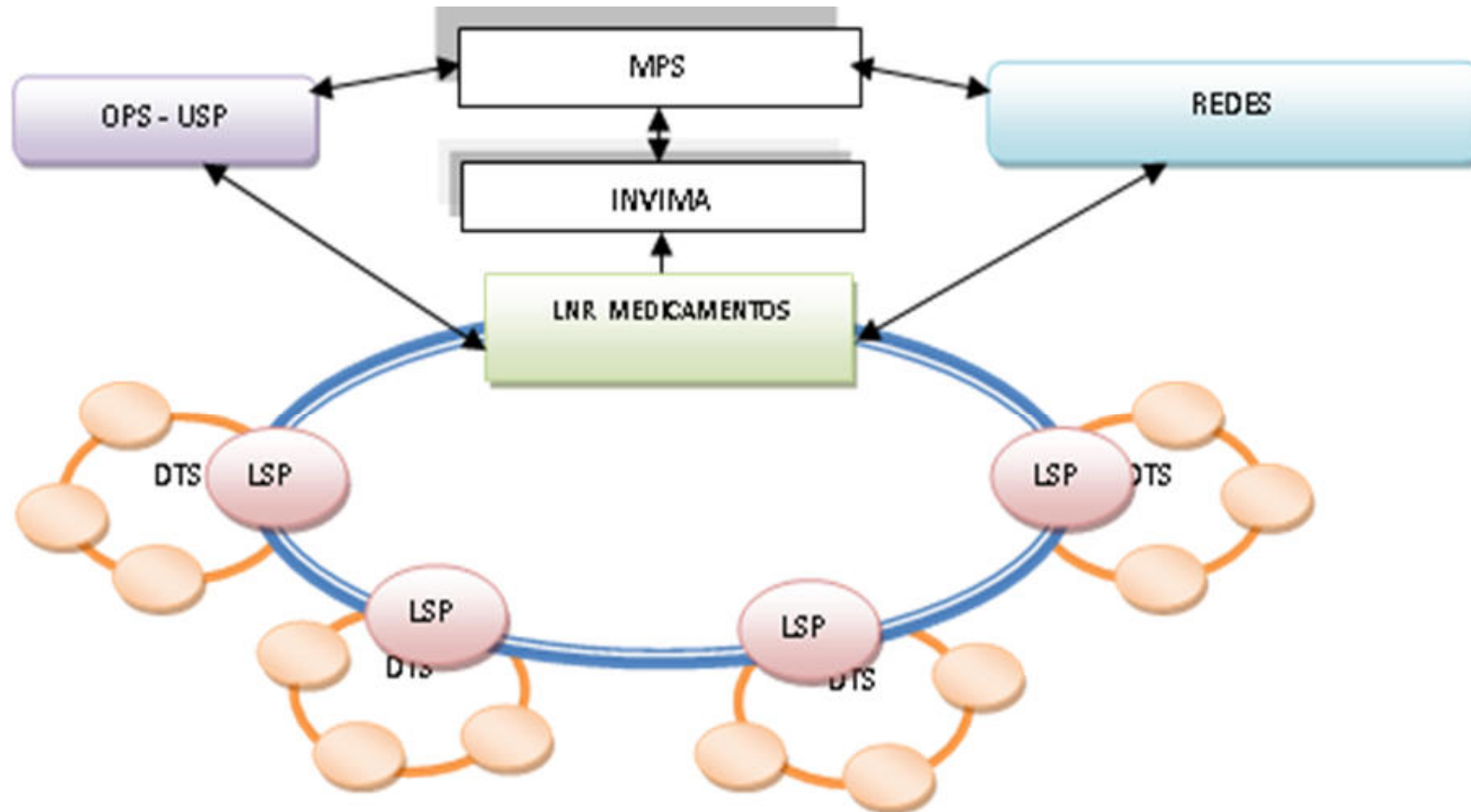
SUBRED FARMACEUTICA

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

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



**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

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

Teléfono: (1)2948700