

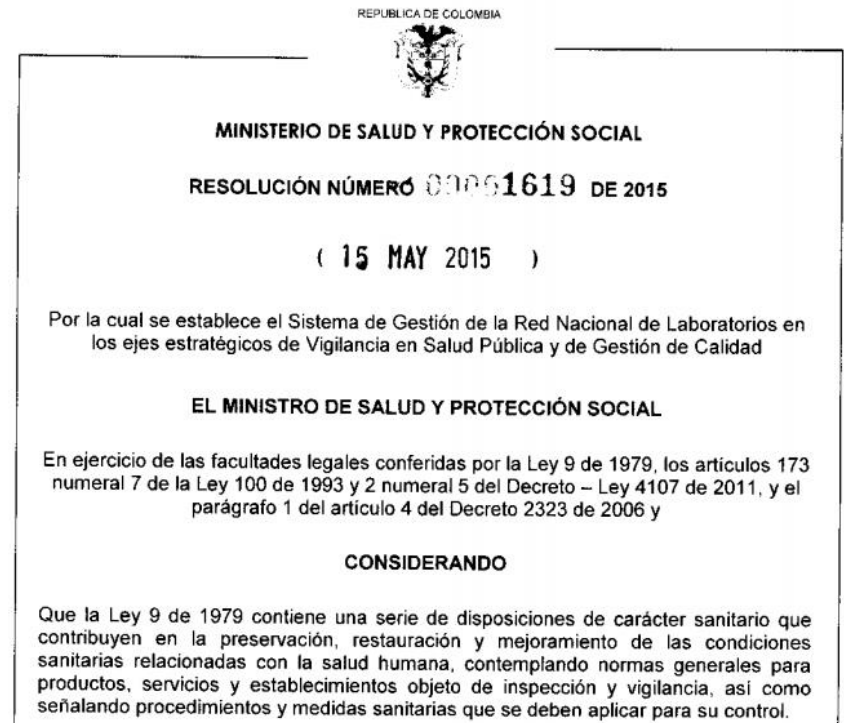
LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS

ACTIVIDADES EN 2017

APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Estándares de calidad para la Red Nacional de Laboratorios.

Requisitos técnicos establecidos por el INS y el INVIMA, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.



INVITACIÓN A LA GESTIÓN



✓ Recepción del informe producto de la visita para generar los planes de acción y mejora de las observaciones o de los ítems que no se cumplen

✓ Conocer la herramienta y los numerales que aplican para la Industria farmacéutica

-Organización y Gestión

-Talento Humano

-Infraestructura y Dotación

-Referencia y Contra-referencia

-Bioseguridad y Manejo de residuos

-Procesos Prioritarios (6.8 El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima)

Conocimiento y aplicación del Informe 44 y 45 de la OMS

Aplicación del formato PA04-GS-LABS-F011
Informe de autorización de Laboratorios

El laboratorio de productos farmacéuticos viene adelantando visitas para la aplicación de los estándares de Calidad a los LSPD.

APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



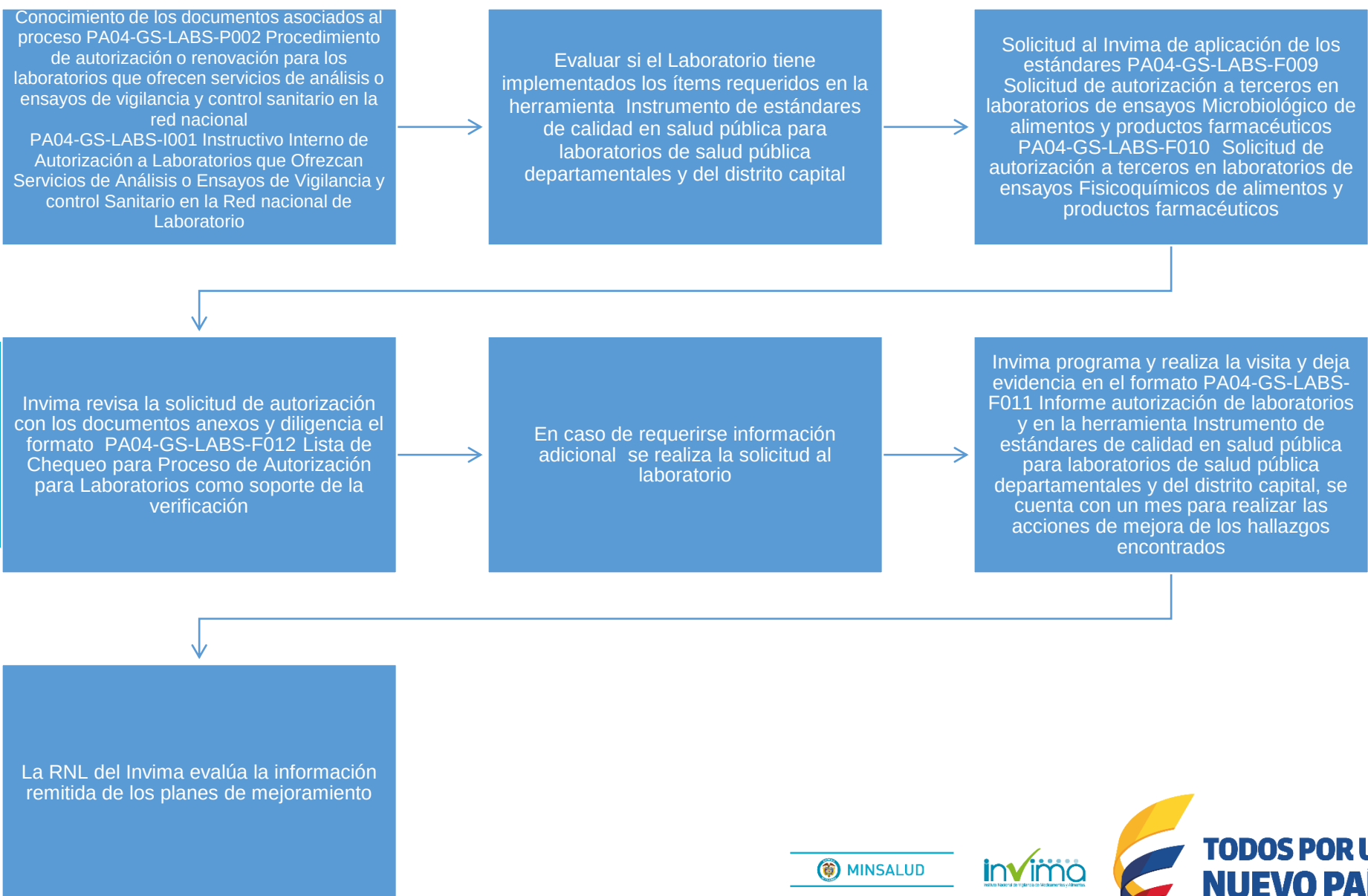
INSTRUMENTO DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL

INFORMACIÓN

Razón Social	
Dirección:	
Teléfono:	
Representante Legal:	
Fecha de aplicación:	
Fecha de Verificación:	

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA





APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Laboratorios de Salud Pública con capacidad de realizar ensayos compéndiales (nivel 3).

- Un laboratorio cumple con los estándares de calidad y esta en capacidad de realizar pruebas compéndiales.
- Un laboratorio esta en plan de mejoramiento para cumplir con los estándares de calidad y tener capacidad de realizar pruebas compéndiales.



APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Laboratorios de Salud Pública con capacidad de realizar pruebas de menor complejidad (nivel 2).

- Se visitaron 6 laboratorios y solo 2 cumplieron. El principal inconveniente fue el vencimiento de los estándares y reactivos empleados en el ensayo de TLC.

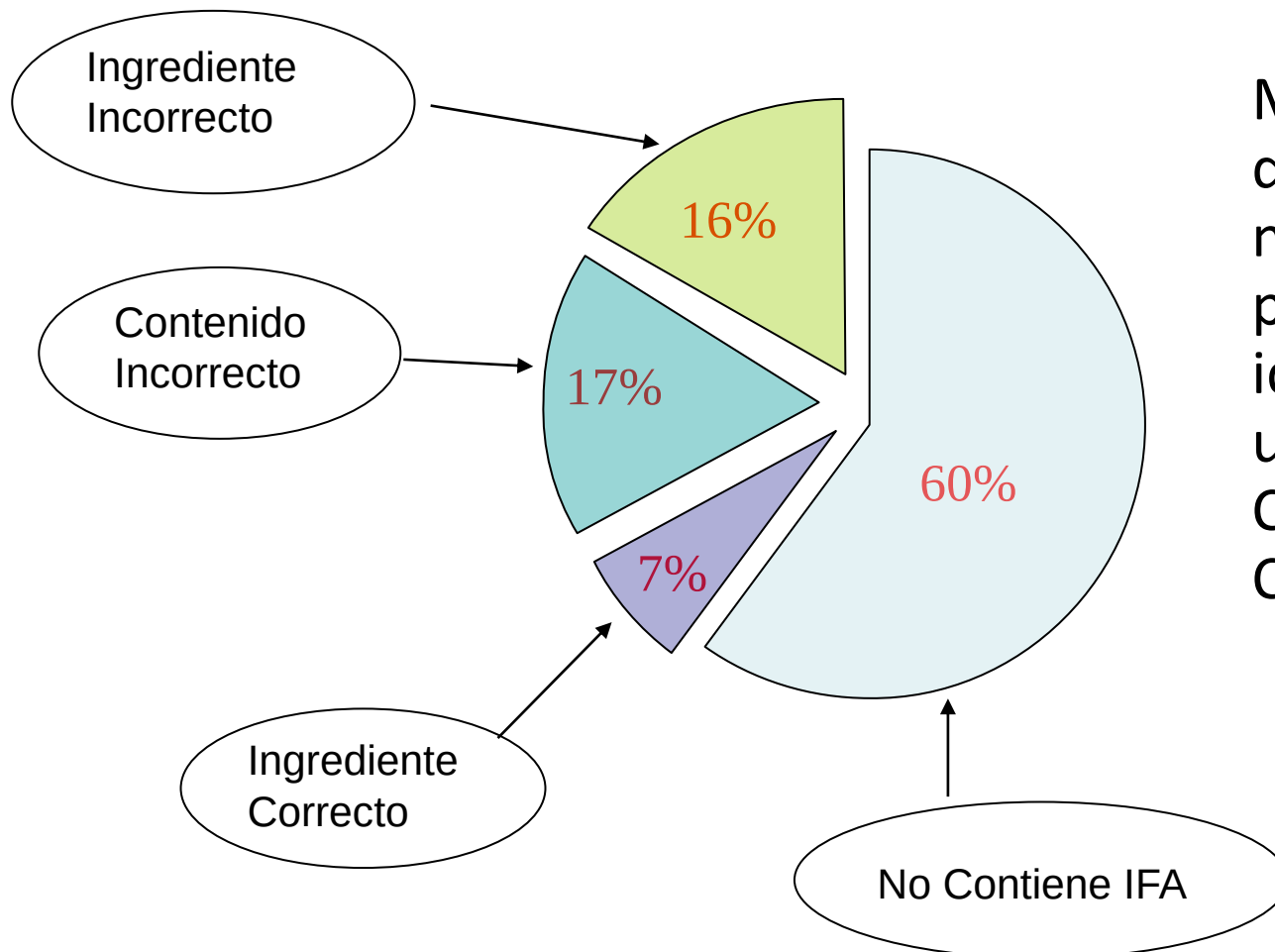


INVITACIÓN A LA GESTIÓN



- ✓ Link web Invima Estándares de calidad:
<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#estándares-de-calidad>
- ✓ Link web Invima tutores:
<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#técnico-fisico-quimico-de-productos-farmacéuticos-y-otras-tecnologías>
- ✓ Link web Invima tutores microbiología:
<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#técnico-microbiologia-de-productos-farmacéuticos-y-otras-tecnologías>

Situación Actual



Más del 76% de productos no-conformes pueden ser identificados por una prueba Cromatografía en Capa Delgada

Situación Actual

Las muestras analizadas corresponden a antimalaricos (Cloroquina, Primaquina y Artemetero + Lumefantrina), Carbamazepina, Prednisolona, Omeprazol, Cefalexina, maleato de Cloferniramina, Aspirina, Verapamilo, Ciprofloxacino, Ranitidina, Ibuprofeno, Ampicilina, Propranolol, Lovastatina, Diclofenaco, Loratadina, Enalapril, Trimetroprim/Sulfa, Hidroclorotiazida, Acetaminofén, Captopril, Amoxicilina.



Situación Actual



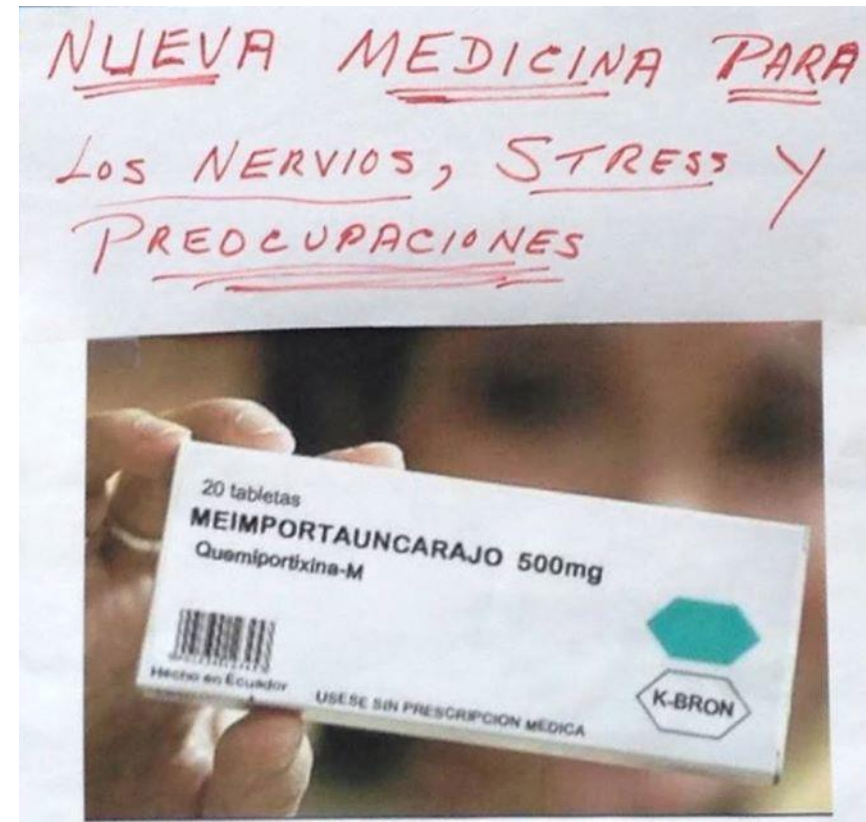
El mayor porcentaje de muestra analizadas corresponden a productos con Registro Sanitario, producidos por laboratorios que funcionan legalmente.

Que esta pasando con los productos ilegales?

Un 6% de los productos incautados en las fronteras europeas correspondían a medicamentos.

Situación Actual

En el mercado se encuentra una variedad de productos para adelgazar, potenciadores sexuales y el tratamiento de enfermedades crónicas como la artritis (suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos y Fito terapéuticos).



Situación Actual

El tráfico de productos farmacéuticos falsificados y/o alterados es más rentable que otras actividades delictivas como el tráfico y la venta de estupefacientes.

Es muy atractivo para los delincuentes porque es percibido como un delito menor.



Situación Actual

Productos Producidos Ilícitamente.

Medicamentos para tratamiento de cáncer, VIH, paludismo, osteoporosis, diabetes, hipertensión, colesterol, enfermedades cardiovasculares, **obesidad**, antibióticos, **disfunción eréctil**, asma, antipsicóticos, esteroides, analgésicos, antiinflamatorios, hormonas y vitaminas.



Expectativas

Identificar productos de origen ilegal:

- Falsificados
- Adulterados
- Fraudulentos

Identificar productos de calidad sub-estándar.



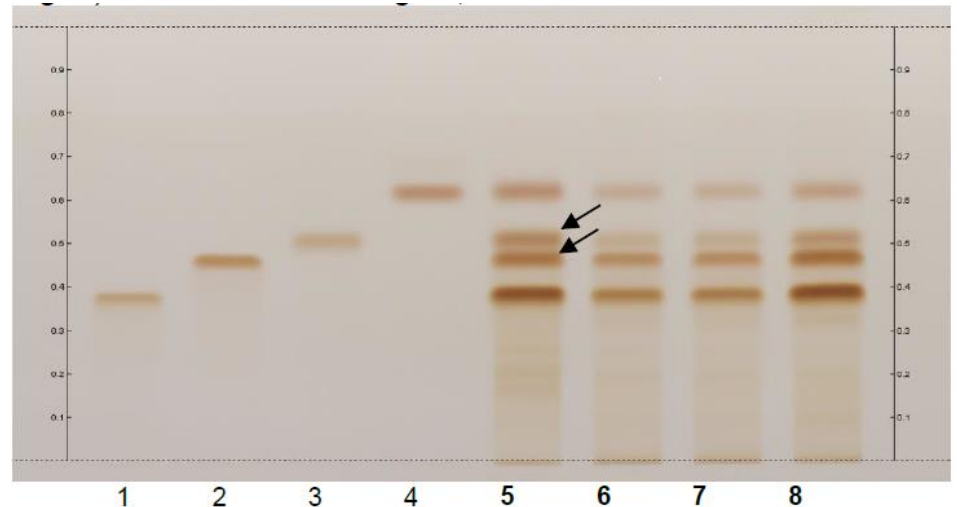
Origen Ilegal

Identificar la ausencia de ingredientes activos o la presencia de sustancias adulterantes empleando pruebas de menor complejidad (cromatografía en capa delgada) – Nivel 2



TLC

Cromatografía de Capa Delgada (TLC) una herramienta en la vigilancia de productos con problemas de calidad.



C. Sub-estándar

Vigilancia de productos que han venido presentado problemas de calidad frecuentemente, en los laboratorios con capacidad de realizar pruebas compéndiales.



Rotulado

El laboratorio
puede realizar
análisis del
rotulado –
Nivel 1.



GRACIAS



PILL

 MINSALUD

 invima
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas y de la Salud

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN