

Estimada Dra. Baracaldo:

Con relación al proyecto modificador del Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico, atentamente remito a Usted, algunas observaciones al mismo:

- Artículo 5. Información básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos biológicos:

La enunciación taxativa que se hace de la misma, es considerablemente menor a la requerida actualmente, para solicitar un registro sanitario de este tipo de medicamentos en el Invima.

La presentación adicional de la documentación enunciada en el artículo 7, mal puede ser considerada como tal; es información de importancia científica en la que debe fundamentarse el estudio de la Comisión Revisora. De otro lado, en la seguridad de que dicho Comité siempre solicita este tipo de información científica para la evaluación farmacológica, no se entiende el por qué de incrementar innecesariamente, los tiempos de estudio y respuesta de las solicitudes.

El diagnóstico inicial realizado por la OPS para evaluar la calidad como entidad certificadora del Invima, señaló la necesidad de acoger el informa OMS, relacionado con Medicamentos Biológicos.

No podría acogerse dicho informe, al igual a como se indica en el artículo 3, en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos de Origen Biológico?

- Artículo 10. Registro sanitario condicionado:

No estoy de acuerdo en que se otorguen registros condicionados, teniendo en cuenta los riesgos que conlleva tal práctica, especialmente para medicamentos de tecnologías como la presente.

Las características de complejidad de estos productos y los eventos adversos hasta el momento descritos en la literatura, sugieren que cualquier modificación, por pequeña que sea, puede convertirse en un riesgo para la vida de los pacientes.

La política de seguridad del paciente, es directriz para el Ministerio de la Protección Social.

- Artículo 17. Favor incluir los requisitos del programa, pues debe obedecer a las necesidades de información que el ente de vigilancia requiera. De otro lado, debe incluirse en el Artículo 5 , pues debe ser presentado como documentación soporte en la solicitud de registro sanitario.

- Artículo 21. Del Régimen transitorio.

No es posible presentar observaciones, por cuanto el proyecto no presenta definición en dichos temas.

Agradezco su atención a la presente.

Cordial saludo,

*Cruz Elena de Moncaleano, Q.F.*