PROCAPS

AVANCES Y RETOS FRENTE A LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

Livieth Díaz Cepeda
Q.F. Universidad del Atlántico
Coordinador Comité Médico Científico
Laboratorios Procaps S.A.

AGENDA

- Objetivo de la Jornada
- Introducción
- Políticas Farmacéuticas en Latinoamérica
- Avances y Retos de Lab. Procaps S.A.
- Conclusiones

OBJETIVO DE LA JORNADA

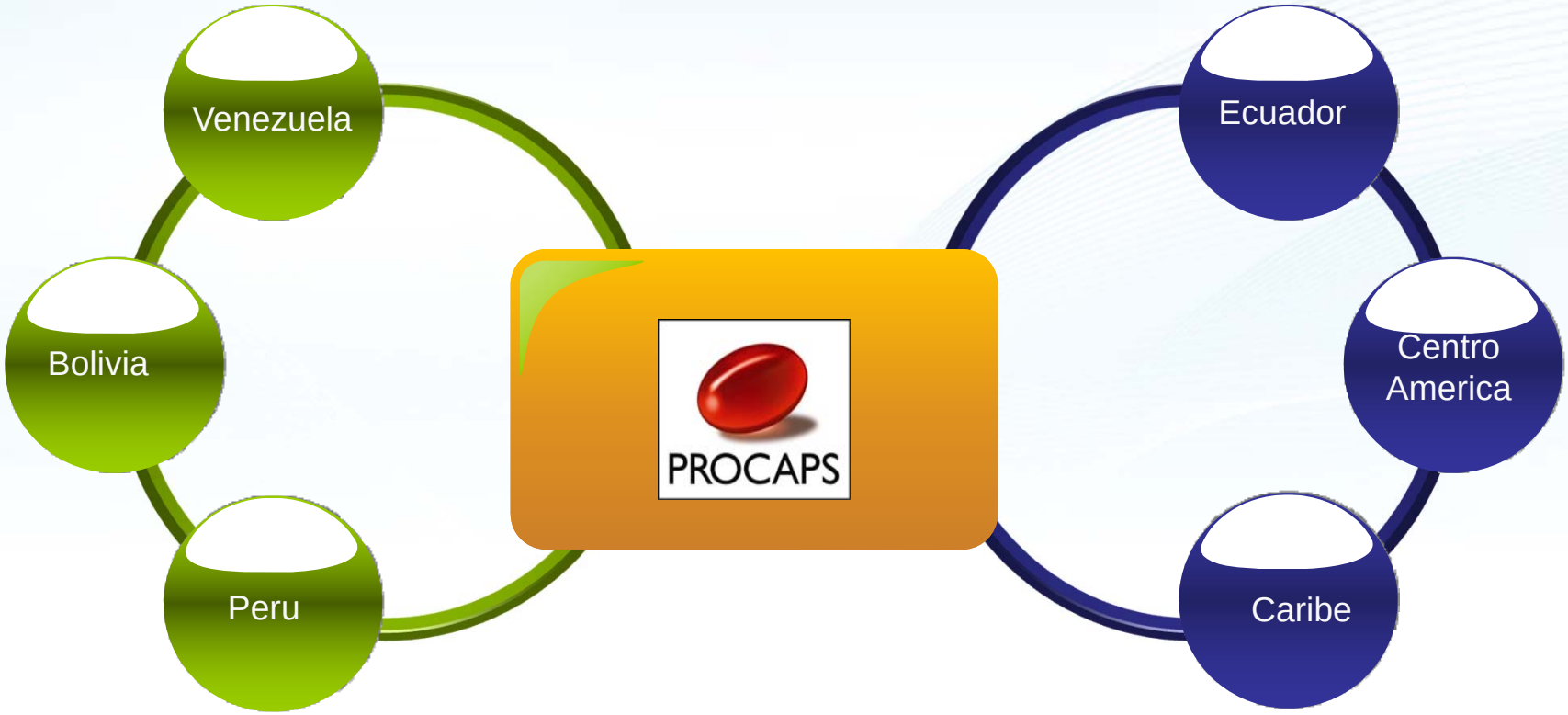
Presentar los avances y retos en materia de vigilancia del medicamento, dispositivos médicos, reactivos de diagnósticos, etc., que Laboratorios Procaps S.A enfrenta con las recientes Promulgaciones de Políticas Farmacéuticas en Colombia y la Región.

INTRODUCCION

Corporación con Presencia Internacional.

35 años de historia prestando servicios

Pionera e innovadora en desarrollo de Cápsula Blanda y de nuevas tecnologías Farmacéuticas.


Venezuela
Bolivia
Peru
PROCAPS
Ecuador
Centro America
Caribe

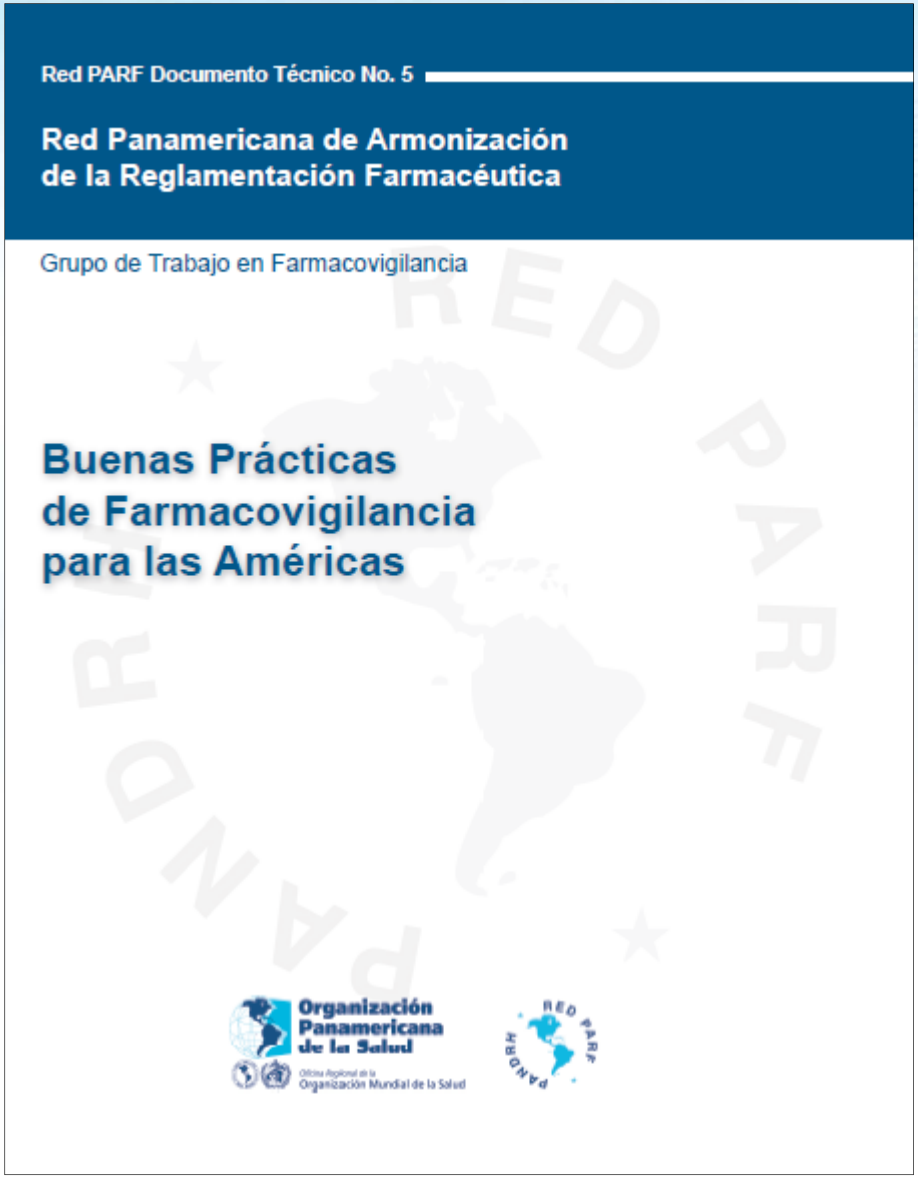
POLITICAS FARMACEUTICAS EN LATINOAMERICA

MARCO REGULATORIO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN AMERICA

- **OBJETIVOS DEL DOCUMENTO**

o Facilitar el desarrollo, mejorar y fortalecer los sistemas de Farmacovigilancia en la región de las Américas.

o Promover el ejercicio de las buenas prácticas, para mejorar la seguridad del paciente y de la población de acuerdo a las necesidades de la región.


Red PARF Documento Técnico No. 5

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

PROCAPS

BOLIVIA

VENEZUELA

PROCAPS

PERU

ECUADOR

República Bolivariana de Venezuela
MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIGEMID
REPUBLICA DEL PERU

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"

PROCAPS

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

2. Se le asigna al producto un período de validez comprobado de dos (02) años en el envase BLISTER DE ALUMINIO / FOIL DE ALUMINIO (CONFORMADO POR: POLIAMIDA (PA) / ALUMINIO (Al) / POLIVINILCLORURO (PVC) Y FOIL DE ALUMINIO), almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30ºC ± 2 ºC/70% ± 5% HR).
3. Remitir en ocasión del primer lote comercial del producto los siguientes recaudos:
   3.1. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura original y vigente; o en su defecto copia compulsada del mismo, dado que el documento anexo (L5) a la Solicitud de Registro Sanitario, el nombre del personal que se señala en la Apostilla como responsable de la firma del referido documento difiere del indicado en el documento.
   3.2. El método de elaboración del producto farmacéutico corregido, señalando: Los controles y puntos de control efectuados durante el proceso de manufactura.
4. Corregir texto de empaque según modelo anexo y agregar lo siguiente:
   Advertencia:
   Este producto puede causar somnolencia.
   Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
5. Corregir texto de prospecto interno según modelo anexo y agregar las condiciones y restricciones de uso contenidas en presente Oficio.
6. Se notifica que los textos de empaque, etiqueta y prospecto interno deben adecuarse, según sea el caso, a lo establecido en el Oficio de Aprobación y en el presente Oficio de Condiciones de Comercialización, en lo que respecta a: Nombre del Producto Farmacéutico, Nombre Genérico, Contenido, Razones Sociales de las figuras legales; Nº de Registro Sanitario, Farmacéutico Patrocinante, Siglas actualizadas del Ministerio del Poder Popular para la Salud, Conservación del Producto Terminado, Período de Validez (Fecha de elaboración y Vencimiento) Modo de Uso, Condiciones de almacenamiento del Producto Terminado y Nº de lote.
7. A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial Nº 4.582 extraordinario de fecha 21 de mayo de 1.993, se informa que están obligados a participar al **Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"** la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote elaborado, de manera que los funcionarios acreditados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", puedan proceder a captar las muestras correspondientes en el propio sitio de fabricación, o de distribución en el caso de los productos importados.
   El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la **CANCELACION** del producto.
   Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a esta **Gerencia,** la reconsideración de las exigencias **anteriormente** señaladas.
   Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

DRA. MARIA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por delegación del Consejo en Sesión Nº 18/2008, de fecha 17/06/08

MR/mn.-
DM-R-0412/09

Gobierno **Bolivariano** de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la **Salud**

Venezuela

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

10. Comunicar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CENAVIF), cualquier efecto no descrito durante el proceso de evaluación del Registro Sanitario que derive de la actividad farmacológica del mismo o de alguno de sus ingredientes y del cual se tenga conocimiento después de aprobado el producto.
11. Debe indicar al Despacho con cuatro (4) meses de anticipación, la fecha probable de comercialización del producto farmacéutico. En este lapso de tiempo se procederá a la EVALUACIÓN de la metodología analítica utilizada en el control de calidad del producto y a la programación respectiva.
12. A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial Nº 4.582 extraordinario de fecha 21 de mayo de 1.993, se informa que están obligados a participar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote elaborado, de manera que los funcionarios acreditados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", puedan proceder a captar las muestras correspondientes en el propio sitio de fabricación, o de distribución en el caso de los productos importados.
    Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a esta GERENCIA, la reconsideración de las exigencias ANTERIORMENTE señaladas. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.
    El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del producto.

DRA. MARÍA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por Delegación del Consejo en Sesión Nº 18/2008, de fecha 17/06/08

ESTRATEGIAS TRANSVERSALES

Disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos

Construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente

Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico

ESTRATEGIAS

- Desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado
- Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia
- Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad
- Adecuación de la oferta de medicamentos
- Desarrollo de programas especiales de acceso
- Diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF)
- Promoción del uso adecuado de medicamentos

ESTRATEGIAS PF – RETOS PROCAPS

Capacitaciones en Farmacovigilancia y Farmacoeconomía

Fortalecer el programa de Farmacovigilancia Corporativo

Rediseño de sistemas de información

Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico

PROCAPS

HrPC

Pesquisa e Desenvolvimento

AST

Soluciones Avanzadas en Seguridad Tecnológica

CRO de Brasil

Especialistas certificados en las áreas de desarrollo de sistemas, automatización de procesos y seguridad de Tecnología e Información

ESTRATEGIAS PF – RETOS PROCAPS

Promueve el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de terapias farmacológicas

Promoción del uso adecuado de medicamentos

CONCLUSIONES

- Establecer estrategias que promuevan el reporte oportuno de sospecha de Eventos Adversos a nivel de consulta externa.
- Fortalecer los Servicios Farmacéuticos para que revisen y controlen la adherencia a tratamientos.
- Crear programas de capacitación a nivel de Post grados y/o Maestrías que traten estos temas de vigilancia del medicamento.

MUCHAS GRACIAS

PROCAPS