Tunja, 15 de octubre de 2024

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.
Ciudad

ASUNTO: **IMPLEMENTACION DE PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Respetado Señores;

COMPANY MEDIQBOY OC SAS certifica que se encuentra inscrito en los Programas de Farmacovigilancia ante el INVIMA y certifica la no existencia de eventos adverso para los productos ofertados, puesto que el objeto social de nuestra organización es la distribución y no la elaboración o aplicación del producto.

De igual manera nos comprometemos a velar por la manipulación correcta de los mismos en las condiciones aptas de acuerdo a las normas vigentes en el Decreto 2200 de 200, Resolución 1441 de 2013 y sus correspondientes modificaciones.

Informamos que la persona responsable del programa de FARMACOVIGILANCIA es la funcionaria **ANA GLADYS OCHOA CORONADO** Teléfono: 3105753994-3165271795 correo electrónico oc.quejasyreclamos@mediqboy.com

Atentamente,

JULIO CESAR MONTAÑEZ PRIETO
REPRESENTANTE LEGAL
COMPANY MEDIQBOY OC SAS

10/3/23, 11:56 Sistema Vigilancia Sanitaria - SivicoS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Bogota D.C., 2023/03/10 11:55

Respetado(a) reportante:

Cordial saludo.

El Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ha recibido satisfactoriamente su reporte SIN EVENTOS, el cual ha sido registrado en el Sistema de Control de
Vigilancia Sanitaria SIVICOS, con la siguiente información:

Fecha del reporte: 2023/03/10 11:55
Consecutivo del reporte: CO2300026567
Periodo reportado: Febrero-2023
Reportante: COMPANY MEDIQBOY OC SAS

Lo(a) invitamos a seguir notificando oportunamente, a promover y gestionar prácticas de uso seguro de los medicamentos; adicional a explorar nuestro sitio web www.invima.gov.co y conocer temas de interés como información dirigida a profesionales de la salud, alertas, boletines de seguridad y noticias de Farmacovigilancia. Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante su participación.

Atentamente,

GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES –FARMACOVIGILANCIA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Carrera 10 # 64 - 28
Tel: (57-1) 2948700 extensión 3916
Bogotá D.C., Colombia www.invima.gov.co

Nota: Este Mensaje ha sido enviado por un sistema automático, por favor no intente responder a este correo puesto que no será recibido.

Imprimir

Caso en sin Leer 16154

De: **reportefv@invima.gov.co**
Para: **no-reply-mediqboy@mediqboy.com**
Asunto: **Re: reporte del mes de marzo de farmacovigilancia**

1Dias

Informacion del caso

Caso: **16154**
Ver correos del cliente: (../../../../oc/cartera/verCorreos.php?nit=830000167)
Cliente/Proveedor: **INVIMA**
Comentario del asignador: **reporte del mes de marzo de farmacovigilancia**

Responder Caso

No hay historial sobre el caso

Cordial saludo,

Desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos se aclara lo siguiente:

De acuerdo con la Circular externa 3000-0526-2021 (https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/Circular+Vigiflow+%281%29.pdf) del 31 de agosto de 2021, en la cual se establece los Lineamientos de articulación del programa nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema de VigiFlow©, El flujo de notificación correcto para cualquier evento adverso relacionado con productos que distribuya es notificar directamente al laboratorio titular del registro sanitario, o en su defecto al fabricante, para que ellos a través de e-Reporting© Industria realicen la notificación correspondiente.

1. No obstante, de no tener comunicación directa con estos proveedores, podrá encontrar en el **numeral 4** de la citada Circular que, para los establecimientos farmacéuticos mayoristas, se habilita el e-Reporting© de paciente https://primaryreporting.who-umc.org/CO en caso de tener conocimiento de una RAM relacionada con los medicamentos que distribuya y requiera reportarlo. De presentarse situaciones con el medicamento que estén relacionados con producto no conforme, y que no hayan sido usados en el paciente, detectándose en la recepción técnica, se deben gestionar como quejas o reclamos con el cliente, estos casos no corresponden a Farmacovigilancia.
2. Es preciso indicar que los distribuidores son competencia de la Secretaria de Salud, de conformidad con lo establecido el Parágrafo 2 del artículo 2 de la Resolución 1403 de 2007 "*Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*".

   También se debe tener en cuenta que el artículo 146 del Decreto 677 de 1995 estableció:

   "Artículo 146: Del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los ***titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente Decreto a las autoridades delegadas****. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control".* (resaltado fuera de texto)

   En virtud de lo anterior, el Invima expidió la Resolución 2004009455 de 2004, con el fin de regular el reporte y periodicidad de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y establecer la obligatoriedad para los titulares de registro sanitario y para los fabricantes de medicamentos de reportar al Invima éstos.

   Dado que los distribuidores no fueron incluidos en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, el Invima no se encuentra facultado para expedir una reglamentación en torno a ellos con respecto al reporte de eventos adversos. No obstante, lo anterior, desde el Grupo de Farmacovigilancia hemos dispuesto en la Circular, la opción antes mencionada relacionada con el reporte para los distribuidores de medicamentos - establecimientos farmacéuticos mayoristas.

   En su momento (correo inicial del año pasado) se solicitó el listado de los registros sanitarios vigentes en los cuales se encuentra autorizado **MEDIQBOY** para realizar reportes de farmacovigilancia, por cuanto en nuestra base de datos se encontró una solicitud para continuar con el proceso de asignación de usuario en la plataforma e-reporting, teniendo en cuenta la explicación antes mencionada a ustedes no les aplica, es decir, ustedes **no requieren de usuario ni contraseña para gestionar reportes en la plataforma de e-reporting Industria**.

   Esperamos haber aclarado su solicitud

Cordialmente,

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tel: (601) 7422121 Ext. 3400 – 3401
email: reportefv@invima.gov.co
Cra 10 N° 64 – 28
Bogotá, Colombia