Bogotá D.C. Septiembre 3 de 2026

Señores:

Sres:
HOSPITAL MILITAR CENTRAL

REF: PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Respetados señores:

Me permito informar que nuestra compañía **CLOSTER PHARMA S.A.S:**

- Cuenta con programa de Tecnovigilancia. (DT015) acorde con los requerimientos exigidos bajo la resolución 4816 de 2008.
- Nos encontramos inscritos tanto en la Red Nacional de Tecnovigilancia.
- Como miembros activos reportamos dentro de los tiempos estipulados cualquier efecto adverso que pueda ser asociado al uso de los Dispositivos Médicos que comercializamos.
- Contamos con 72 horas para dar respuesta formal a la solicitud presentada, salvo cuando se trata de efectos o eventos adversos serios los cuales requieren atención INMEDIATA y toma de decisiones acorde con la investigación realizada.
- Contamos con comité de Tecnovigilancia conformado, por Dirección Técnica, Dirección Médica, Gerencia General y Bioingenieria

- Facilitamos el reporte de Posible efecto adverso, defecto de calidad o falla terapéutica, a través de la inscripción de los correos electrónicos descritos en todos los empaques de nuestros productos.

- A fin de iniciar de manera ágil y rápida una investigación no manejamos formatos que puedan dilatar el proceso.

- Para iniciar la investigación respectiva solo requerimos el nombre del producto, el numero de lote o serial y los hechos involucrados en el asunto. Información que puede transmitirse, directamente a los correos relacionados en nuestros empaques o a través de nuestros representantes por el medio que consideren más fácil y efectivo.

- El personal de nuestra compañía cuenta con capacitación frecuente y continua a fin de que, ante la recepción de cualquier información de esta índole, pueda transmitirla o direccionar al área de Dirección Técnica a fin de que se inicie el tiempo e investigación respectiva.

- Para realizar la respectiva investigación contamos con protocolos que nos permiten seguir todos los detalles que involucran los aspectos relacionados a la trazabilidad, condiciones de calidad, análisis de la situación, parámetros directos al paciente y demás item que nos permiten concluir de manera rápida y directa las posibles causas de la situación presentada.

- Contamos con procedimiento, desafiado de manera regular para el retiro de medicamentos y Dispositivos Médicos del mercado, basados en la trazabilidad, información actualizada de nuestros clientes y documentación de informe y retiro requerida conforme para tal fin.

- Cualquier reporte o información adicional que se requiera puede ser solicitado directamente cualquier día de la semana y a cualquier hora (Líneas habilitadas 24 x 7) a través de los siguientes canales de contacto:

Correo electrónico: tecnovigilancia@closterpharma.com

- Número telefónico: 6012264757 Ext 221.

- Número celular o WhatsApp: 3168341326

Persona de contacto: ASTRID MORALES E. Comité de tecnovigilancia. Los correos electrónicos son direccionados de manera automática a nuestra Dirección Técnica - Dirección Médica y comité en general.

Cualquier inquietud adicional estamos atentos

Cordialmente,

Juan Carlos Noriega Escobedo
Representante Legal
CLOSTER PHARMA S.A.S
NIT: 830.512.304-2

Astrid Morales Espinel
Directora Técnica
CLOSTER PHARMA S.A.S
NIT: 830.512.304-2