



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

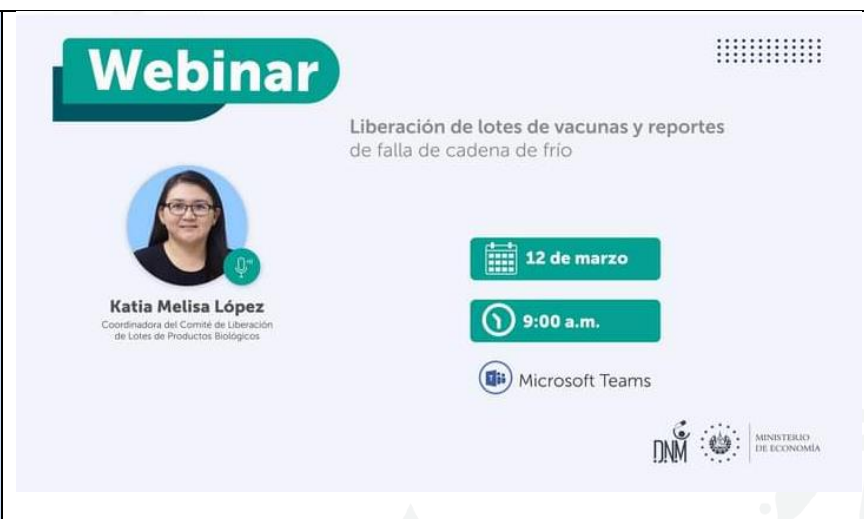






INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:



NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “Liberación de lotes de Vacunas y reportes de falla de cada frio”			
LUGAR	Plataforma: Google Meet Enlace: https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19:meeting_OGE5NGM5NzAtNzZiMy00ZGUxLTNmZDQ0OThlNTllYjhhOGRj@thread.v2/0?context=%7B%22Tid%22:%227a7a8bb5-3bc4-44b3-ae57-5ff60d34be38%22,%22Oid%22:%22ad00f7e0-a96e-4d9f-92bc-5d6c79867a1a%22%7D		
FECHA	Martes 12 de marzo de 2024		
HORA INICIO:	9:00 am	HORA FIN:	10:00 am
AGENDA	9:10 a.m.-inicio de la ponencia <ul style="list-style-type: none">- explicación sobre la liberación de lotes- documentación y requisitos necesarios para la liberación de lotes- proceso necesario para la liberación de lotes, presentar formularios (mandamiento y documentación) notificar vía electrónica, remitir vía correo las lecturas de temperatura del país, recibir la inspección correspondiente, esperar la notificación vía electrónica de esta dirección.- Explicación técnica sobre la cadena de frio- Requisitos de lectura de temperatura- Observaciones frecuentes- Instrumento de falla de cadena de frio. 9:43 a.m. – finalización de la ponencia 9:50 a.m.-espacio de preguntas 10:00 a.m.- finalización de Webinar		
PONENTE:	<ul style="list-style-type: none">• Katia Melissa López, coordinadora del Comité de Liberalización de Lotes de Productos Biológicos.		
N° de participantes	58		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<p>INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	 <p>Webinar</p> <p>Liberación de lotes de vacunas y reportes de falla de cadena de frío</p> <p> Katia Melisa López Coordinadora del Comité de Liberación de Lotes de Productos Biológicos</p> <p> 12 de marzo</p> <p> 9:00 a.m.</p> <p> Microsoft Teams</p> <p>  MINISTERIO DE ECONOMÍA</p>
---	---

II. CONTENIDO DEL INFORME

<p>PREGUNTAS Y COMENTARIOS:</p>
<ul style="list-style-type: none">• ¿Quién es la figura de reportar las temperaturas Según normativa dentro del establecimiento? Y en qué parte de la normativa se encuentra por favor?
<p>ANEXOS:</p>
<p>¿Qué es la liberación de lotes?</p> <ul style="list-style-type: none">• Consiste en la evaluación técnica de cada lote antes de dar la aprobación para su liberación en el mercado.• La liberación de lotes constituye una de las funciones básicas establecidas por la Organización Mundial de la Salud a desempeñar por una Autoridad Reguladora Nacional.  



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Documentación (requisitos)

Exención de liberación

Formulario de solicitud y mandamiento
de pago cancelado

Justificación

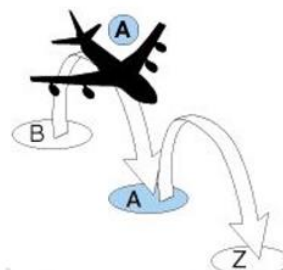
Certificado de liberación de lote de
país de origen

Certificado de análisis del fabricante



Observaciones mas frecuentes:

- Solicitudes por lote de vacuna.
- Lecturas de temperatura solo de 1 trayecto.
- Trazabilidad de cadena de frío durante su almacenamiento en el distribuidor.
- Notificación tardía del ingreso del producto al país.
- Casos de excursiones de temperatura, presentar estudios de estabilidad.





DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Israel Hernández Alfaro

**Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas
En calidad de servicio social**

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 12/03/2024