



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

INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Webinar

Liberación de lotes de vacunas y reportes de falla de cadena de frío

Katia Melisa López
Coordinadora del Comité de Liberación de Lotes de Productos Biológicos

12 de marzo

9:00 a.m.

Microsoft Teams

DNM MINISTERIO DE ECONOMÍA

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- ¿Quién es la figura de reportar las temperaturas Según normativa dentro del establecimiento? Y en qué parte de la normativa se encuentra por favor?

ANEXOS:

¿Qué es la liberación de lotes?

- 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

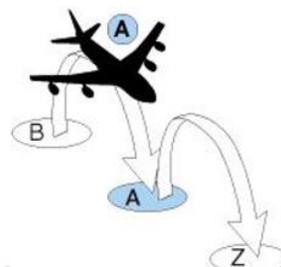
Certificado de liberación de lote de
país de origen

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