



Radicado NO.: **202124501321961**

Fecha: **23-08-2021**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señor
ANONIMO
BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.

ASUNTO: PETICIÓN DE INFORMACIÓN.

Rads. No. 202142401214672 del 08/07/2021 y 202142301543782 del 20/08/2021

Respetado señor Anónimo,

Este Ministerio recibió su petición el pasado 08 de julio de 2021, la cual fue trasladada por competencia al INVIMA el mismo 08 de julio, mediante radicado de salida 202124501079331.

El INVIMA, mediante oficio número 20212025820, remitió respuesta a este Ministerio, indicando que no tenía medio o contacto para envío de su respuesta, por lo cual la trasmite para hacerla de conocimiento de la peticionaria. La anterior comunicación fue radicada con número 202142301543782.

Finalmente, y de acuerdo al procedimiento interno de éste Ministerio, se procede a hacer pública la respuesta enviada por la autoridad sanitaria competente (INVIMA), para su conocimiento y respuesta a su requerimiento de información, la cual se anexa a la presente respuesta.

Cordialmente,

Leonardo Arregoces Castillo
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Anexo(s): Un folio – Oficio respuesta INVIMA Rad. No. 20212025820.

Elaboró: **EROBAYO**
Revisó/Aprobó: **LARREGOCES**
Ruta electrónica: tempOdt_6124e68995bca



1200-103-21

Bogotá D.C, julio de 2021

Doctor

LEONARDO ARREGOCES CASTILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Cra 13 # 32- 76

Bogotá D.C.

Asunto: Respuesta Radicado No. 202124501079331 del 08-07-2021.

Cordial saludo,

Atendiendo el radicado del asunto, remitimos respuesta con el fin de que sea comunicada al peticionario no identificado, por el mismo canal que fue realizada la consulta a ustedes, debido a que el ciudadano no referenció ningún dato para que esta Entidad pueda allegarle la información.

Con respeto a las vacunas candidatas contra COVID 19, me permito informar que en el Decreto 1787 de 2020 se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria, y que dentro del mismo no se establece que se deban realizar pruebas de laboratorios a las vacunas en mención.

Así mismo, según la Guía de liberación de lotes de vacunas, hemoderivados, y sueros de origen animal del Invima establece en su numeral 14.3 que:

“La exención de liberación de lote aplica para aquellos productos a los cuales el gobierno decreta emergencia sanitaria en casos como emergencia invernal, pandemias, entre otros.

Sin embargo, el Invima cuando lo considere pertinente, puede verificar la calidad de las vacunas, sueros de origen animal y hemoderivados clasificados como vital no disponible. Se realizará para estos biológicos, evaluación documental como mínimo y cuando el Laboratorio lo requiera podrá solicitar información adicional y/o muestras para el análisis de control de calidad. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.”

Atentamente,

AMELIA VELASCO CORREDOR

Jefe Oficina de Laboratorio y Control de Calidad

Proyectó: María Alejandra Erazo Rebolledo – Coordinadora LMPFYOT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1)7422121
www.invima.gov.co

Invima - Saliente



20212025820

Fecha: 23/07/2021

Folio(s): 1

Código: 444.601

De: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

Para: Solicitante anónimo

Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20211135988





Radicado N°. 202142401214672
2021 - 07 - 08 09:50:48 Folios: N/A (WEB) Anexos: 0
Destino: 4240 G. ATENCI- Rem/D: Anónimo N.N
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: d88c9
Página: 1 de 1

BOGOTA D.C. , 08 de julio de 2021

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Asunto : PETICIÓN DE INFORMACIÓN

deseo por favor me sea enviado a mi correo el estudio microbiológico hechas directamente por ustedes y su personal idóneo de los componentes de las vacunas que están siendo inoculadas en la población.
muchas gracias por la atención

Atentamente,

Anónimo N.N
NIT. 0
No registra BOGOTA D.C., .
COLOMBIA
Tel. No registra
cmos17@