

# MESAS TECNICAS CANNABIS

*Bogotá, D.C., Agosto 2017*

1. Preparaciones Magistrales
2. Cosméticos, Alimentos y Suplementos Dietarios
3. Exportación de Materia Prima y Derivados de Cannabis
4. Productos Fitoterapéuticos

# MESA TÉCNICA No. 1

## Preparaciones Magistrales

## TEMAS MESA TECNICA No. 1

1. Características de las preparaciones magistrales
2. Requisitos generales preparaciones magistrales
3. Requisitos INVIMA para certificación BPE
4. Requisitos FNE inscripción para la transformación de materia prima y preparación de magistrales
5. Clasificación/Condición de venta
6. Condiciones de la materia prima, etiquetado y rotulado para preparaciones magistrales

## Características de las Preparaciones Magistrales



Debe existir prescripción médica para su elaboración.

Debe ser fabricado para paciente específico.

No se puede promocionar ni publicitar el producto elaborado de forma magistral.

Puede hacerse visita médica para ofrecer los servicios de fabricación magistral.

## Requisitos generales magistrales

1. Certificado de cumplimiento de BPE que incluya la elaboración de magistrales a base de cannabis
2. Comprobante inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. La materia prima para las preparaciones magistrales sólo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

## Requisitos INVIMA certificación BPE

- ❖ Certificación BPE para magistrales:
  - Estar inscrito en la Cámara de Comercio como persona jurídica o persona natural
  - Registro profesional del Director Técnico y documento que evidencie su vínculo laboral al establecimiento.
  - Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados), código: ASS-AYC-FM033
  - Formato Lista de Verificación de Notificación de Cambio de las Condiciones Certificadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, código ASS-AYC-FM0047. (En el caso de ampliaciones)
  - Poder debidamente otorgado, si es del caso
  - Recibo de consignación o comprobante de pago electrónico
  - Instrumento de Verificación de Cumplimiento de BPE de preparaciones magistrales, acogido mediante Resolución 0444 de 2008 diligenciado.

# CONSULTA INFORMACIÓN BPE

The screenshot shows the website of the Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). The browser address bar displays the URL: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tramites.html?select1=2742&select2=2959>. The page features the INVIMA logo and the MINSALUD logo. A navigation menu includes 'Inicio', 'Nuestra Entidad', 'Normatividad', 'Prensa', 'Trámites y Servicios', 'Servicios de Información al Ciudadano', 'Mapa de Sitio', and 'Idioma'. A search bar is present with the text 'Busque por término, palabra clave'. A dropdown menu is open under 'Trámites y Servicios', listing 'Trámites', 'Tarifas Vigentes', 'Consultas', and 'Trámites en línea'. The main content area is titled 'VISITAS, CERTIFICACIONES Y CERTIFICADO DE BPM MEDICAMENTOS'. Below the title, there are two dropdown menus: 'Medicamentos síntesis quí' and 'Visitas, certificaciones y cer'. A navigation bar contains the following items: 'Cuáles son los requisitos', 'Información asociada', 'Formatos', 'Tarifas', and 'Dónde se puede presentar'. The first item is selected. The content below the navigation bar starts with the heading '1. CERTIFICACIÓN, AMPLIACIÓN O RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE) O BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)'.



# LISTADOS CENTROS BPE AUTORIZADOS

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.invima.gov.co/dirección-de-medicamentos-y-productos-biológicos>. The page features the INVIMA logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) and the MINSALUD logo. A navigation menu includes: Inicio, Nuestra Entidad, Normatividad, Prensa, Trámites y Servicios, Servicios de Información al Ciudadano, Mapa de Sitio, and Idioma. A search bar is present with the placeholder text 'Busque por término, palabra clave'. The main content area is titled 'DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.' and includes a date 'Creado: 08 Febrero 2016'. A list of links is provided:

- [Establecimientos autorizados de Medicamentos y Productos Biológicos](#)
- [Establecimientos No Autorizados de Medicamentos y Productos Biológicos](#)
- [Establecimientos importadores para almacenamiento de medicamentos y productos biológicos](#)
- [Establecimientos Importadores / Almacenadores de principios activos farmacéuticos.](#)

On the right side, there is a 'ITEMS DE INTERÉS' sidebar with the following items:

- Ácidos-álcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Bioequivalencia
- Consulte el Registro Sanitario
- Medicamentos Vitales No Disponibles
- Carne
- Contratación y presupuesto
- Cooperación y Relacionamento Internacional

## Requisitos inscripción FNE

- Tener inscripción del establecimiento farmacéutico certificado con BPE ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (Resolución 1478 de 2006). Ante la necesidad de hacer una modificación a la precitada resolución, los tiempos contemplados son los siguientes:

CRONOGRAMA DE HITOS ESPERADOS							
Hito	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7
Elaboración del borrador de Resolución	x	X					
Validación interna FNE			X				
Validación interna Ministerio de Salud				X			
Publicación, ajuste y retroalimentación con grupos de interés					X		
Aprobación DAFP						X	
Expedición							X

## Requisitos inscripción FNE

### Requisitos preliminares:

- Solicitud firmada por representante legal
- Certificación vigente en BPE del establecimiento/servicio, que incluya la posibilidad de elaborar preparados magistrales.
- Documentación (contrato y tarjeta profesional) del químico farmacéutico – Director Técnico.
- Demás que defina la normativa a expedir.

# MATERIA PRIMAS

Aspectos básicos a tener en cuenta origen de la materia prima en cuanto el cultivo:

- Selección de semillas de clones femeninos adecuados los cuales se les haya analizado las características de la composición química.
- La conservación de las características botánicas del cultivo (senescencia).
- Multiplicación de la biomasa empleando métodos biotecnológicos.
- Consistencia en técnicas de recolección en los tiempos adecuados de cosecha.

## MATERIA PRIMAS

Aspectos básicos a tener en cuenta origen de la materia prima en el Post-procesamiento - Buenas Practicas de Almacenamiento

Las inflorescencias deben ser secadas (a bajas condiciones de humedad entre 5 y 10%, temperatura moderada entre 20-40°C, p.e.<sup>1</sup>), para reducir el riesgo de crecimiento de mohos manteniendo los constituyentes terpénicos de las inflorescencias.

Procesadas y empacadas (bolsas de polietileno<sup>1</sup>, p.e) para:

- \*Evitar el crecimiento de microbiano y fúngico,
- \*Prevenir la contaminación y la infestación de plagas.
- \*Proteger el material de la luz y la exposición ambiental.

Almacenado a temperaturas que eviten la degradación de metabolitos (-20°C, p.e<sup>1</sup>).

1. Thomas BF and Pollard GT (2016) Preparation and Distribution of Cannabis and Cannabis-Derived Dosage Formulations for Investigational and Therapeutic Use in the United States. *Frontiers in Pharmacology*. 7:285. doi: 10.3389/fphar.2016.00285

## MATERIA PRIMAS

Control de calidad materia prima de origen botánico:

Numeral 13.1 Artículo 13 del Decreto 2266 de 2004. “(...) *Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad.(...)*”

Conforme lo señalado por artículo 10 de la Resolución 1403 de 2007, las preparaciones magistrales deben contar con protocolos del control fisicoquímico.

# MATERIA PRIMAS

Aspectos de control de calidad Ensayos físicos:

- a) Características organolépticas;
- b) Características macroscópicas;
- c) Características microscópicas;
- d) Metales pesados.
- e) Porcentaje de materias extrañas
- f) Ensayos físico químicos (Cuantificación metabolitos tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), con sus respectivos límites de aceptación.)
- g) Pesticidas.
- h) Pérdida por secado

## MATERIA PRIMAS

Se recomienda que los protocolos para el control fisicoquímico de materias primas de origen botánico conforme la literatura internacional.

De acuerdo a Resolución 1403 de 2007 y Decreto 2266 de 2004 se pueden usar entre otras las siguientes referencias bibliográficas:

- Farmacopea y formulario nacional de los Estados Unidos de América, USP – NF. Versión vigente.
- Farmacopea Británica, BP. Versión vigente.
- Farmacopea Europea, Ph Eur. Versión vigente.



# MATERIA PRIMAS

- Quality control methods for herbal materials - World Health Organization 2011.
- WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. World Health Organization 2007.
- Límites de pesticidas establecidos en las farmacopeas USP, BP, EUROPEA y en las respectivas guías OMS.

## ROTULADO Y ETIQUETADO

Las etiquetas o rótulos de estos preparados deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. Además, contendrán básicamente la siguiente información:

- a) Nombre común y científico del material vegetal, (género, especie, variedad y autor), especificando la parte de la planta utilizada, en el caso de extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas.
- b) Forma farmacéutica y vía de administración.
- c) Concentración del contenido final, se debe especificar en el producto claramente en términos de concentraciones el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinal (CBN), con el fin de determinar la posología.
- d) Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en aquellos casos que físicamente sea posible.
- e) Fecha de fabricación y Fecha de vencimiento.
- f) Número de lote.

## Requisitos INVIMA Preparaciones Magistrales

Aspectos básicos a tener en cuenta preparación magistral para un uso seguro y efectivo:

- ❖ Las preparaciones deben estandarizarse previo al suministro de estas formulaciones

Realizar protocolos o procedimientos operativos estándar (POE) para la fabricación de las preparaciones de tal modo que garanticen concentraciones específicas y homogéneas.

Protocolos que establezcan estricto control de calidad a la materia prima de partida, en el proceso de producción y producto terminado, empleando técnicas o métodos de análisis validados, se requieren para la consistencia de las dosificaciones en las prescripciones con respecto al preparado magistral.

Protocolos de estudios de estabilidad de las preparaciones magistrales, con la finalidad establecer los tiempos de vida útil de estas.

# GRACIAS

