



## GUIA DE AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento y las situaciones, casos y condiciones que se deben cumplir para solicitar el agotamiento de producto terminado y materiales de envase, empaque e inserto para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, radiofármacos y antivenenos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

### 2. ALCANCE:

Aplica para modificaciones de todos los medicamentos objeto de vigilancia de la dirección de medicamentos y productos biológicos como son productos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, radiofármacos y antivenenos.

### 3. DIRIGIDO A:

Titulares y demás interesados en realizar las solicitudes de agotamiento asociadas a registros sanitarios de los productos mencionados en el alcance.

### 4. MARCO NORMATIVO

**4.1 Decreto 334 de 2022:** Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

**4.2 Decreto 677 de 1995:** Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

**4.3 Decreto 386 de 2018:** Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.

**4.4 Decreto 3554 de 2004:** Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.



**4.5 Decreto 1156 de 2018:** Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.

**4.6 Decreto 1782 de 2014:** Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

## 5. DEFINICIONES:

**AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, de carácter temporal, mediante el cual se permite agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestras médicas previamente aprobadas en el registro sanitario, y acondicionamiento de materiales en general, mediante uso de folletos, stickers, y/o marcación en ink-jet; cuya información difiere de la vigente debido a la aprobación o negación de la renovación, modificación y/o a las disposiciones legales vigentes.

**AUTORIZACIÓN POR ÚNICA VEZ:** Es el permiso de comercialización de lotes de producto terminado, de presentaciones autorizadas en el registro sanitario y que se concede por única vez debido a situaciones especiales de comercialización tales como: riesgo de desabastecimiento, entre otros.

**ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO:** Actividades para realizar el ajuste a las condiciones actuales del registro y que se dan cuando el producto terminado se encuentra en bodega (pendiente por distribuir) o pendiente por ingresar al país (en tránsito internacional).

## 6. DESARROLLO DE LA GUIA

La finalidad de una autorización de agotamiento o de comercialización por única vez, es permitir la trazabilidad y control del producto y/o materiales de envase y empaque que presenten información distinta a la vigente aprobada bajo el registro sanitario en un momento dado. En caso de visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) y de encontrarse inconsistencias, implicará consecuencias de congelación o destrucción.

Para realizar una solicitud de autorización de agotamiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, productos fitoterapéuticos, radiofármacos y antivenenos, se debe verificar el formato aplicable según el tipo de producto, diligenciarlo y realizar el pago por concepto de la tarifa establecida según el manual tarifario. Con la anterior información se procede a realizar la radicación de la solicitud mediante los canales que el Instituto tenga dispuestos para ello.

En cualquiera de los casos, el interesado deberá informar como mínimo por cada lote de producto terminado para el que solicita agotamiento: (i) nombre del producto, (ii) número de lote, (iii) cantidad, (iv) fecha de fabricación, (v) fecha de vencimiento, (vi) nombre del fabricante, (vii) descripción de las presentaciones comerciales y/o muestras médicas.

Cuando se solicite agotamiento de material de envase, empaque e inserto, se informará: (i)



(i) nombre del producto, (ii) tipo de material a agotar, (iii) cantidad, (iv) descripción de las presentaciones comerciales y/o muestras médicas.

**NOTA:** Tenga en cuenta que, en caso de requerir acondicionamiento de artes de materiales de envase y empaque, deben contar con acondicionador aprobado en el registro sanitario.

## 6.1. Casos para los cuales NO se requiere solicitar autorización de agotamiento

**6.1.1. Eliminación de presentaciones comerciales y muestras médicas:** Las existencias de producto terminado de una presentación comercial o muestra médica para la cual se aprobó la exclusión en el registro sanitario podrán agotarse hasta fin de vida útil sin tener que solicitar autorización de agotamiento; siempre y cuando los lotes de estas unidades se hayan fabricado previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprueba la exclusión.

De contar con existencias de artes de materiales de empaque, envase y/o inserto (cuando aplique) de las presentaciones excluidas, el titular deberá proceder con la destrucción final de las mismas.

**6.1.2. Ampliación del tiempo de vida útil:** Cuando se apruebe la ampliación del tiempo de vida útil de un producto, no es necesario presentar solicitud de autorización de agotamiento de los lotes que se elaboraron previamente a la modificación y podrán ser agotados hasta el fin de la vida útil indicada en el empaque y/o envase.

**6.1.3. Eliminación del instructivo de uso:** Cuando esta modificación haya sido aprobada, no es necesario presentar solicitud de autorización de agotamiento de los lotes que se elaboraron previamente a la modificación y podrán ser agotados hasta el fin de la vida útil indicada en el empaque y/o envase.

## 6.2. Casos para los cuales SI se requiere solicitar autorización de agotamiento

### 6.2.1. Producto terminado:

**6.2.1.1. Modificación de información farmacológica:** Cuando se modifique la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, cambio de condición de venta, posología, condiciones de uso, etc.), al producto terminado se le otorgará autorización de agotamiento por un plazo de seis (6) meses, teniendo en cuenta el riesgo sanitario frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

No obstante, si el interesado manifiesta que realizará acondicionamiento de las existencias del producto terminado mediante sticker, ink-jet y/o folleto provisional que contenga la información farmacológica vigente; el agotamiento podrá concederse hasta fin de vida útil. Para ello deberá allegar los artes con los cuales se encuentran acondicionadas las unidades del producto terminado solicitado para agotamiento, indicando como quedarán con el acondicionamiento propuesto.

**6.2.1.2. Modificación de composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto:** Si la



modificación de la composición obedece a dar cumplimiento a un llamado a revisión de oficio y que afecte la calidad, eficacia y seguridad del producto, el agotamiento del producto terminado elaborado previamente a la aprobación de la nueva formulación quedará a potestad del instituto.

**6.2.1.3. Cambio de etiquetas de material de envase y empaque:** Para producto terminado con etiquetas e inserto anteriores, en los cuales la información farmacológica no se modifica y/o los cambios no son significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento, como: nuevo diseño, redistribución de textos, actualización de información legal e internacional, entre otras, se otorgará autorización de agotamiento hasta fin de vida útil.

**6.2.1.4. Cambio de nombre del producto de marca a genérico (Denominación Común Internacional):** Se otorgará autorización de agotamiento hasta el fin de vida útil.

**6.2.1.5. Cambio de marca:** Se otorgará autorización de agotamiento por un plazo de seis (6) meses.

**6.2.1.6. Cambio de razón social y/o domicilio del titular, importador y/o fabricante:** Para producto terminado fabricado antes del cambio de titular, fabricante y/o importador, se concederá autorización de agotamiento hasta fin de vida útil del producto.

No obstante, para cambio de fabricante como consecuencia de un llamado a revisión de oficio, la decisión final frente a la solicitud de autorización de agotamiento quedará a potestad del Instituto.

**6.2.1.7. Cambio de otros aspectos de calidad:** Para producto terminado donde los cambios de aspectos de calidad como: condiciones de uso (hace referencia a la forma en cómo debe administrarse el medicamento), de almacenamiento, de reconstitución, estabilidad en uso, reducción de vida útil, entre otros; que afectan los textos de los artes de material de envase y empaque, se autorizará agotamiento por un plazo de hasta seis (6) meses dependiendo el riesgo del cambio y previa revisión del instituto.

**6.2.1.8. Actualización de Instructivo de Uso:** En los casos en que se actualice la información contenida en el instructivo de uso, el plazo para el agotamiento de los lotes existentes quedará a criterio del Instituto, previa evaluación de cada caso.

## **6.2.2. Materiales de envase y empaque:**

El agotamiento de los materiales de envase y empaque se concederá por seis (6) meses. Cabe mencionar que el pronunciamiento de seis (6) meses hace referencia al uso de los materiales; por tanto, el producto fabricado y empacado en dichos materiales, podrá ser agotado hasta fin de la vida útil aprobada en el registro sanitario.

**6.2.2.1 ¿Cuándo se debe realizar acondicionamiento en los artes de material de empaque y/o envase para solicitar la autorización de agotamiento?**



- ✓ Por cambio de titular, fabricante, envasador y/o importador (excepto cuando hay cambio de tipo de sociedad), cambios en la información de seguridad (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, cambio de condición de venta, posología, condiciones de uso, de almacenamiento, de reconstitución, estabilidad en uso, reducción de vida útil, entre otros), con el fin de garantizar la trazabilidad y suministrar la información correspondiente y vigente según sea el caso, de conformidad con la normatividad sanitaria.
- ✓ Cuando existan unidades de materiales de envase y empaque con el nombre de la marca anterior, se otorgará autorización de agotamiento por un plazo de seis (6) meses con sus artes de materiales de envase y empaque acondicionados con la frase AHORA DENOMINADO o una expresión similar.

Si los artes solicitados para agotamiento no se encuentran acondicionados con la información actualizada, debe el interesado ajustar los citados artes con la información aprobada y vigente en el registro sanitario y allegar la evidencia del acondicionamiento; si la información farmacológica es muy extensa, el interesado puede incluir un folleto provisional y referenciarlo en los materiales de envase y/o empaque mediante la leyenda VER FOLLETO ADJUNTO o similar. Si el producto cuenta con inserto aprobado, se puede acondicionar haciendo uso de este, incluyendo la leyenda “ver inserto adjunto” en los materiales de envase y/o empaque.

### 6.3 Autorización de importación de producto por única vez

**Las situaciones en las cuales aplica la autorización por única vez son las siguientes:**

- ✓ Cuando hay un desabastecimiento declarado.
- ✓ Cuando hay declaración de emergencia sanitaria.
- ✓ Alerta sanitaria.
- ✓ Cuando hay un solo producto en el mercado e importador y hay un problema con el fabricante autorizado.
- ✓ Cualquier otra necesidad o problema de suministro que se presente con el producto.

Para otorgar una autorización de comercialización y agotamiento de producto terminado por única vez, debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ Justificar el motivo por el cual está solicitando autorización de agotamiento por única vez.
- ✓ Debe contar con registro sanitario vigente y con artes de material de envase, empaque e inserto aprobados (según sea el caso).
- ✓ Los materiales de envase y empaque con los cuales viene acondicionado el producto deben contener la información aprobada y vigente en el registro sanitario. De no tenerla, debe ajustarla mediante acondicionamiento con marcación ink-jet o





sticker. Para el caso de los productos importados, debe contar con acondicionador local aprobado en el registro sanitario.

- ✓ Debe allegar los artes de material de envase y empaque del producto para el cual requiere la solicitud de autorización, con el fin de verificar los textos contenidos en estos.
- ✓ Debe allegar certificado analítico del o los lotes solicitados para agotamiento, con el fin de verificar el o los fabricantes y la vida útil. Tenga en cuenta que el fabricante debe ser el aprobado en el registro sanitario.
- ✓ El producto terminado solicitado para agotamiento por única vez debe contener las especificaciones de calidad y seguridad aprobadas a la fecha en el registro.
- ✓ El producto terminado solicitado para agotamiento por única vez debe tener la misma composición, fabricante, material de envase y presentaciones comerciales aprobadas en Colombia. En el caso de que el producto tenga una vida útil superior a la aprobada para Colombia, debe acondicionar el o los lotes mediante la leyenda: Para Colombia Fecha de fabricación (xxxxxx), Fecha de vencimiento (xxxxxx) o similar, que permita comercializar el producto bajo lo aprobado y vigente en el registro sanitario.

#### NOTAS ACLARATORIAS:

- ✓ Tener en cuenta que, al momento de solicitar cualquier agotamiento el fabricante y acondicionador deberán tener certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes. Para el caso de producto terminado, de no contar con BPM vigentes, el agotamiento quedará a criterio del Instituto.
- ✓ Amparados en el principio de eficacia y con el fin de optimizar el proceso de autorización, se solicita al interesado indicar el número de resolución bajo la cual fueron aprobados los artes de materiales de envase, empaque e inserto de las unidades solicitadas para agotamiento (producto terminado y/o materiales) según aplique.
- ✓ Los materiales de empaque de medicamentos antivenenos que cuenten con el número de registro sanitario inicialmente asignado, y cuyo registro sanitario se renueve, deben solicitar autorización de agotamiento, la cual se otorgará por seis (6) meses.
- ✓ No es procedente el agotamiento de existencias de producto terminado por negación de la solicitud de renovación del registro sanitario, cancelación o suspensión del registro sanitario; por cuanto puede verse afectada la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- ✓ Para el caso de las solicitudes de agotamiento de existencias de producto terminado por abandono de la solicitud de renovación, la decisión final frente a la solicitud de



autorización de agotamiento quedará a potestad del Instituto, según el estudio de cada caso.