	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS</b>			
	Código: ASS-RSA-GU0XX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XX/12/2022	Página 1 de 13

## 1. OBJETIVOS:

- Establecer el procedimiento para solicitar las modificaciones al Registro Sanitario de los productos homeopáticos.
- Definir los requisitos y la documentación que se deberán presentar, teniendo en cuenta lo estipulado en los Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006, 334 de 2022 y 1036 de 2022, las normas sanitarias que posteriormente las modifiquen y la información que se solicita en los textos de referencia oficiales y vigentes en Colombia.

## 2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para todos los medicamentos homeopáticos que cuenten con Registro Sanitario avalados por el Invima y está dirigida a los usuarios y evaluadores que llevan a cabo dichas modificaciones.

## 3. RESPONSABLES:

El usuario será el responsable de adjuntar la documentación que se solicita en la presente guía y el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos será el responsable de evaluar la documentación y realizar los requerimientos que se consideren pertinentes para efectuar la aprobación de los cambios.

## 4. MARCO NORMATIVO:


- 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."
- Decreto 1861 de 2006: "Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones."
- 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."
- Decreto 1036 de 2022: "Por el cual se modifican los Artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con dar claridad frente a las prohibiciones en materia de publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos y la entrada en vigencia."

## 5. DEFINICIONES:

**Acondicionador primario / Envasador:** Rol que realiza las operaciones a las que se somete un producto farmacéutico a granel hasta que esté en su envase final.

**Acondicionador secundario / Empacador:** Rol encargado de las actividades realizadas sobre el producto en su empaque final, que incluyen etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, entre otros.

**Acondicionamiento secundario:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS</b>			
	Código: ASS-RSA-GU0XX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XX/12/2022	Página 2 de 13

para poder ser comercializado e incluyen: Etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker. De esta definición se excluye cuando se coloca el sticker con el precio, el código de barras y/o código QR para comercializar el producto.

**Auxiliar de formulación / Excipiente:** Es aquel compuesto que sirve para conformar una forma farmacéutica y que no presenta actividad farmacológica significativa. Sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración a la formulación o preparación farmacéutica.

**Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos - BPMH:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de Salud y de Protección Social, con el fin de garantizar la calidad en la elaboración, en los controles y en la manufactura de los medicamentos homeopáticos.

**Condiciones de comercialización de un medicamento homeopático:** Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento homeopático que pueden ser bajo venta libre (sin fórmula facultativa) o venta con fórmula médica (con prescripción médica).

**Dosificación / Posología:** Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

**Especificaciones:** Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

**Estabilidad:** Aptitud del producto farmacéutico de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas con relación a su identidad, calidad y apariencia física.

**Fabricante:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de manufactura. En el contexto de esta guía, hace referencia al fabricante del producto a granel o producto terminado.

**Formulación de un medicamento homeopático:** Proceso tecnológico que consiste en elaborar un medicamento en su forma farmacéutica final, empleando principios activos (potencias / diluciones homeopáticas) y auxiliares de formulación / excipientes de conformidad con los procesos y las especificaciones establecidas.

**Importador:** Persona jurídica autorizada para importar, distribuir y comercializar un medicamento homeopático al país.

**Manufactura:** Todas las operaciones que se encuentran asociadas a la elaboración de un producto farmacéutico terminado y que incluyan la adquisición y recepción de materias primas e insumos, producción, control de la calidad, almacenamiento, etiquetado, rotulado, embalaje, transporte, distribución y demás controles relacionados con estas operaciones.

**Marca:** Signo o combinación de signos distintivos que utiliza el empresario para identificar en el mercado el producto que fabrica o comercializa con el propósito de diferenciarlo de otros productos alternativos que se ofrezcan en el mercado.

**Material de envase y empaque:** Material o conjunto de elementos que sirven para proteger e identificar un producto. Se considera envase / envase primario al que está en contacto directo con el producto (envase y sistema de cierre). Los demás elementos que no estén en contacto directo con el producto se consideran empaque.

**Medicamento homeopático:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las Farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, presentado bajo una forma farmacéutica con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen una acción terapéutica. Para el caso de los medicamentos homeopáticos, los principios activos harán referencia a las potencias / diluciones homeopáticas que se encuentran contenidas dentro del producto.

**Producto intermedio:** Material parcialmente procesado que debe someterse a etapas posteriores de fabricación antes de que se convierta en producto a granel o en producto terminado.

**Producto terminado (PT):** Producto que ha culminado la totalidad de las etapas de manufactura y controles de calidad, incluyendo su envasado y etiquetado.

**Pruebas de estabilidad:** Serie de controles de calidad diseñados para obtener la información acerca de la estabilidad de un medicamento con el fin de establecer su tiempo de vida útil y su período de utilización bajo condiciones específicas de almacenamiento.

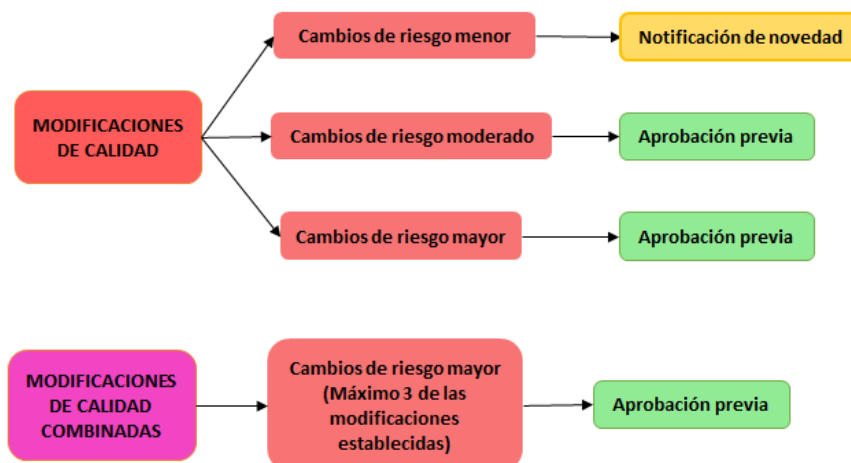
**Registro Sanitario:** Es el documento público (acto administrativo) expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos.

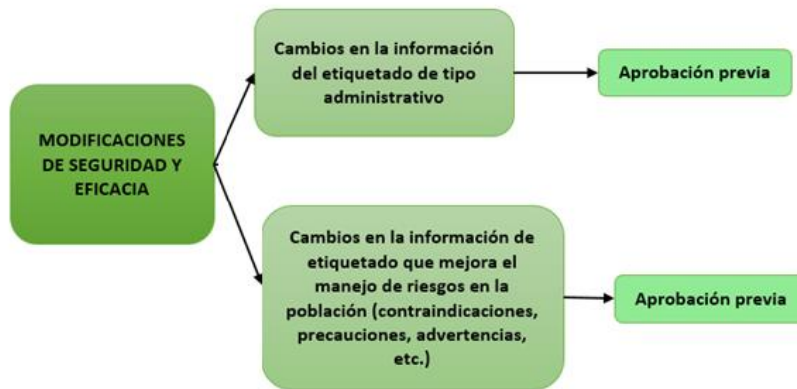
**Seguridad:** Es la característica de un medicamento, según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

**Tintura madre:** Es todo preparado primario proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones / potencias homeopáticas.

**Titular:** Compañía propietaria de un Registro Sanitario.

## 6. CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES PARA ESTA GUÍA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 334 Y 1036 DE 2022.





**Notas:**

- **Trámites con notificación de novedad:** La modificación se autorizará sin la expedición de un acto administrativo.
- **Trámites con aprobación previa:** La modificación sólo se autorizará a través de la expedición de un acto administrativo.

**7. REQUISITOS Y CONSIDERACIONES DE CADA TIPO DE MODIFICACIÓN APLICABLES PARA ESTA GUÍA, DE ACUERDO CON SU CLASIFICACIÓN.**

**MODIFICACIONES DE CALIDAD**

Dentro de esta sección de la guía, a continuación, se abordarán los siguientes tipos de modificaciones: Modificaciones de calidad de riesgo menor, Modificaciones de calidad de riesgo moderado y Modificaciones de calidad de riesgo alto.

**7.1. Modificaciones de calidad de Riesgo Menor:** Este tipo de modificaciones son de carácter informativo y no requerirán de la expedición de un acto administrativo por parte del Invima. Dichas modificaciones se incorporarán en el expediente de cada producto como una notificación de novedad siguiendo el procedimiento que se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.2 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 1, se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 1. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Menor.**

Descripción de la modificación	Alcance de la modificación		Requisitos y documentos de soporte
	Permite	No permite / No incluye	
Actualización en las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes que cuenten con monografías en Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.	A	a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Alcances de la modificación			
Permite	No incluye / No permite:		
A. Actualizar las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes que cuenten con monografía en las Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.	a. Aprobar etiquetado. b. Cambiar la modalidad de Registros Sanitarios. c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas. d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.		

**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS**

Código: ASS-RSA-GU0XX

Versión: 00

Fecha de Emisión: XX/12/2022

Página 5 de 13

- e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.
- f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.
- g. Cambiar la marca del PT.
- h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.
- i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.
- j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.
- k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).
- l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.
- m. Actualizar las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes que no cuenten con monografía en las Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.

**Información**

1. Recibo de pago en original por la tarifa legal correspondiente.
2. Solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).
3. Ser apoderado. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.
4. Deberá indicar el número del NIT o de la matrícula de la compañía peticionaria (titular) para identificación en el RUES. Si es persona natural, deberá indicar número de la cédula de ciudadanía.
5. Justificación de la actualización en las especificaciones y/o controles de calidad del / de los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s), de conformidad con lo establecido en cada una de las monografías de una Farmacopea oficial reconocida en la norma sanitaria vigente.
6. Deberá mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.
7. Copia de la monografía frente a la cual realiza la actualización en las especificaciones y/o controles de calidad del / de los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s).
8. Tabla comparativa que revele el cambio / ajuste en las especificaciones y/o controles de calidad que se llevaron a cabo con el / los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s).

**7.2. Modificaciones de calidad de Riesgo Moderado:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. El Invima tendrá entre uno (1) a tres (3) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al Registro Sanitario. El procedimiento se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.3 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 2 se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 2. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Moderado.**

Descripción de la modificación	Alcance de la modificación		Requisitos y documentos de soporte
	Permite	No permite / No incluye	
Cambio de marca.	A	a, b, c, d, e, f, h, i, j, k, l	1, 2, 3, 4, 5
Cambio o adición de presentaciones comerciales sin cambio del material de envase primario y/o sistema de cierre.	B	a, b, d, e, f, g, h, i, j, k, l	1, 2, 3, 4, 6, 7
Alcances de la modificación			
Permite	No incluye / No permite:		
<p>A. Cambiar la denominación marcaria (marca) del PT.</p> <p>B. Cambiar o adicionar nuevas presentaciones comerciales.</p>	<p>a. Aprobar etiquetado.</p> <p>b. Cambiar la modalidad de Registro Sanitario.</p> <p>c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas.</p> <p>d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.</p> <p>e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.</p> <p>f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.</p> <p>g. Cambiar la marca del PT.</p> <p>h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.</p> <p>i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.</p> <p>j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.</p> <p>k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).</p> <p>l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.</p>		
Información			

**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

Código: ASS-RSA-GU0XX

Versión: 00

Fecha de Emisión: XX/12/2022

Página 7 de 13

1. Recibo de pago en original por la tarifa legal correspondiente.
2. Solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).
3. Ser apoderado. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.
4. Deberá indicar el número del NIT o de la matrícula de la compañía peticionaria (titular) para identificación en el RUES. Si es persona natural, deberá indicar número de la cédula de ciudadanía.
5. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su Registro Sanitario, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero se debe adjuntar autorización para el uso de la marca. La denominación marcaria deberá ajustarse a lo contemplado en el Art. 47 del Decreto 3554 de 2004.
6. Mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.
7. Deberá indicar la composición cuali-cuantitativa y el color del envase primario y/o sistema de cierre.

**7.3. Modificaciones de calidad de Riesgo Mayor:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. El Invima tendrá entre tres (3) a seis (6) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al Registro Sanitario. El procedimiento se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.4 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 3, se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 3. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Mayor.**

Descripción de la modificación	Alcance de la modificación		Requisitos y documentos de soporte
	Permite	No permite / No incluye	
Cambio o adición de fabricantes y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales.	P	a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, l	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 28
Cambio o adición de fabricantes para productos importados.	Q	a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, l	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 28
Cambio o adición de acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) para productos importados.	R	a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, l	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 28
Cambios en el proceso de manufactura y en los controles de calidad del producto intermedio y para el producto terminado (PT).	A, B, C, L	a, b, d, g, h, i, j, k, l	1, 2, 3, 4, 6, 7, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 28
Cambio del tiempo de vida útil del producto terminado (PT).	D	a, b, c, e, f, g, h, i, j, k, l	1, 2, 3, 7, 21, 28
Cambio y/o adición de material de envase primario y/o sistema de cierre.	E, F, G	a, b, c, d, e, f, g, h, i, k, l	1, 2, 3, 7, 18, 22, 23, 28

**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

Código: ASS-RSA-GU0XX

Versión: 00

Fecha de Emisión: XX/12/2022

Página 8 de 13

Cambio o adición de presentaciones comerciales con cambio en el material de envase y/o sistema de cierre.	E, H	a, b, d, e, f, g, h, i, k, l	1, 2, 3, 7, 18, 23, 28
Cambio en los auxiliares de formulación / excipientes.	I, J, K, M, N, O	a, b, c, d, e, g, h, j, k, l	1, 2, 3, 12, 14, 15, 17, 20, 24, 25, 26, 27, 28
<b>Alcances de la modificación</b>			
<b>Permite</b>	<b>No incluye / No permite:</b>		
<p>A. Cambiar las etapas y/o las condiciones del proceso de manufactura.</p> <p>B. Cambiar los controles de calidad y/o las especificaciones para el producto intermedio / en proceso y para el producto terminado.</p> <p>C. Eliminar, adicionar, sustituir y/o actualizar las pruebas y/o las especificaciones de los controles de calidad para producto intermedio / en proceso y para el producto terminado.</p> <p>D. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.</p> <p>E. Cambiar el tipo de envase primario y/o sistema de cierre.</p> <p>F. Cambiar la forma y/o dimensiones del envase primario y/o del sistema de cierre.</p> <p>G. Cambiar la composición cuali-cuantitativa y/o color del material de envase primario y/o del sistema de cierre.</p> <p>H. Cambiar o adicionar nuevas presentaciones comerciales.</p> <p>I. Cambiar la composición del producto sólo a nivel de auxiliares de formulación / excipientes (reducción, adición, eliminación y/o sustitución de excipientes).</p> <p>J. Modificar el peso por unidad de dosificación (cuando aplique) cuando se trate de formas farmacéuticas monodosis como tabletas, grageas, cápsulas, etc.</p> <p>K. Cambiar la fuente de un excipiente que presente riesgo de TSE por un material de origen vegetal o sintético.</p> <p>L. Cambiar las dimensiones de la unidad de dosificación (monodosis) cuando se trate de formas farmacéuticas como tabletas, grageas, cápsulas, etc.</p> <p>M. Ajustar las pruebas y especificaciones de control de calidad de los excipientes.</p> <p>N. Ajustar las pruebas y especificaciones de control de calidad del producto terminado derivados del cambio de excipiente (cuando aplique).</p> <p>O. Ajustar la fórmula cuali-cuantitativa del lote estándar del PT derivado del cambio del excipiente.</p> <p>P. Cambiar o adicionar fabricantes y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales.</p> <p>Q. Cambiar o adicionar fabricantes para productos importados.</p>	<p>a. Aprobar etiquetado.</p> <p>b. Cambiar la modalidad de Registro Sanitario.</p> <p>c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas.</p> <p>d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.</p> <p>e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.</p> <p>f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.</p> <p>g. Cambiar la marca del PT.</p> <p>h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.</p> <p>i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.</p> <p>j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.</p> <p>k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).</p> <p>l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.</p>		



**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS**Código: **ASS-RSA-GU0XX**

Versión: 00

Fecha de Emisión: **XX/12/2022**

Página 9 de 13

R. Cambiar o adicionar acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales para productos importados.

**Información**

1. Recibo de pago en original por la tarifa legal correspondiente.
2. Solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).
3. Ser apoderado. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.
4. Número de matrícula mercantil de representación legal para el nuevo establecimiento a cambiar o adicionar. Este requisito se verificará al interior de la entidad por Ley anti-trámites. Deberá indicarse el número del certificado dentro del formato de solicitud.
5. Contrato de fabricación / acondicionamiento entre titular y el nuevo establecimiento (si el establecimiento es un tercero). En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar / acondicionar, etapas de manufactura / acondicionamiento a realizar y si se encargará de los controles de calidad y de realizar los estudios de estabilidad.
6. Certificado de BPM del nuevo establecimiento fabricante / acondicionador con vigencia no superior a los tres (3) meses. Para establecimientos nacionales, se verificará este requisito al interior de la entidad, por lo cual, no será necesario adjuntarlo dentro de la solicitud por Ley anti-trámites.
7. Deberá mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.
8. Estudios de estabilidad para el PT sólo para el caso de nuevo establecimiento fabricante especificando cada una de las condiciones bajo las cuales fue realizado. Se deberá mantener el tiempo de vida útil previamente aprobado para el PT.
9. Deberá conservar los materiales de envase primario y las presentaciones comerciales previamente autorizadas por el Instituto para el PT.
10. Autorización del nuevo fabricante a los importadores previamente autorizados.
11. Contrato de acondicionamiento entre el titular y el nuevo establecimiento. En dicho contrato deberán indicarse los productos a acondicionar y etapas de acondicionamiento a realizar.
12. Carta del establecimiento fabricante en donde el director técnico avale la información técnica que reposa en el expediente y los cambios realizados.
13. Deberá mantener el resto de las condiciones previamente autorizadas dentro del Registro Sanitario (forma farmacéutica, presentaciones comerciales, materiales de envase y empaque, etc.)
14. Fórmulas cuali-cuantitativa del producto terminado tanto por unidad de referencia (por ej. tableta, cápsula, ampolla, etc.) como para el lote estándar del producto terminado antes y después de realizar el cambio solicitado.
15. Especificaciones y resultados de los controles de calidad del producto en proceso y/o del producto terminado.
16. Descripción y cambios efectuados en el proceso de manufactura del producto, de acuerdo con la forma farmacéutica, indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea oficial utilizada.
17. Certificados de control de calidad con las especificaciones y resultados de los controles físicos, fisicoquímicos y microbiológicos del producto intermedio y/o producto terminado (antes y después del cambio efectuado).
18. Estudios de estabilidad acelerados y naturales de tres meses para mínimo dos (2) lotes del producto terminado. Además, deberá adjuntar el protocolo y el oficio de compromiso para la realización y terminación de los estudios naturales efectuados en lotes industriales del producto terminado autorizado por los responsables.

19. Deberá conservar la composición, los materiales de envase primario y las presentaciones comerciales previamente autorizadas por el Instituto para el PT.
20. Copia de los registros de producción (batch records) que soporten los cambios realizados, correspondientes a mínimo dos lotes industriales, que incluyan especificaciones y resultados de los controles de calidad de las materias primas y del PT.
21. Estudios de estabilidad natural que soporten el tiempo nuevo de vida útil solicitado para mínimo dos (2) lotes del producto terminado PT cuando se requiera la ampliación de este. En caso de solicitarse reducción del tiempo de vida útil del PT, no requerirá presentar nuevos estudios de estabilidad, siempre y cuando, se mantengan las condiciones de almacenamiento previamente autorizadas en el Registro Sanitario (como temperatura, humedad relativa, materiales de envase y empaque, entre otras).
22. Especificaciones y resultados de los controles de calidad de los nuevos materiales de envase primario y/o sistema de cierre.
23. Deberá indicar la composición cuali-cuantitativa y el color del nuevo envase primario y/o sistema de cierre.
24. Para productos importados, certificación vigente en la cual conste que el producto ha sido autorizado para el consumo humano y para su comercialización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria en donde se indique el nombre y/o la denominación marcaría, la forma farmacéutica y la fórmula cuali-cuantitativa del producto terminado que incluya el cambio de excipientes requerido.
25. Estudios de estabilidad naturales con lotes industriales que soporten la vida útil autorizada, de acuerdo con el cambio solicitado.
26. Certificados de control de calidad del auxiliar de formulación / excipiente que implementen el cambio realizado.
27. Justificación sobre el cambio de auxiliar(es) de formulación / excipiente(s) realizado.
28. Deberá indicar el número del NIT o de la matrícula de la compañía peticionaria (titular) para identificación en el RUES. Si es persona natural, deberá indicar número de la cédula de ciudadanía.

### **MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

**7.4. Modificaciones de seguridad y eficacia:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. Para estos cambios, los procedimientos respectivos se encuentran descritos a través de lo señalado en los numerales 8.3.1, 8.3.3 y 8.3.4 del Decreto 334 de 2022. Cada una de las clasificaciones que se abordan en este apartado corresponden con lo establecido en el numeral 5.3 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 4, se enunciarán cada una de las modificaciones que se encuentran bajo esta clasificación con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

Así mismo, se aclara que, cualquier modificación del etiquetado que se solicite al Registro Sanitario del producto en lo referente a cambios o actualizaciones en la información farmacológica, alertas sanitarias, llamados a revisión de oficio e/o informes de seguridad, requerirá de concepto previo autorizado por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (SEMH) de la Comisión Revisora.

**Tabla 4. Modificaciones de Seguridad y Eficacia.**

Descripción de la modificación	Alcance de la modificación		Requisitos y documentos de soporte
	Permite	No permite / No incluye	
Cambios en la información de etiquetado de tipo administrativo.	A, B, C, D, E, F, G, H, I	a, b	1, 2, 3, 4, 5

**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS**

Código: **ASS-RSA-GU0XX**

Versión: 00

Fecha de Emisión: **XX/12/2022**

Página 11 de 13

Cambios en la información de etiquetado.	J, K	c	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Alcances de la modificación			
Permite	No permite / No incluye:		
<p>Realizar cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) por modificaciones previamente autorizadas que hayan contemplado los siguientes ítems:</p> <p>A. Marca.</p> <p>B. Cambio de presentaciones comerciales.</p> <p>C. Cambio de auxiliar de formulación / excipientes.</p> <p>D. Cambios o adiciones de titular(es), exportador(es), importador(es), fabricante(s), acondicionador(es) primario(s) (envasadores) y secundario(s) (empacadores).</p> <p>E. Exclusiones de fabricante(s), acondicionador(es) primario(s) y secundario(s), titular(es) e importador(es).</p> <p>F. Actualización de nomenclatura sin cambio de domicilio de fabricante(s) y acondicionador(es) primario(s) y secundario(s).</p> <p>G. Cambio de domicilio para titular(es) e importador(es).</p> <p>H. Cambios de forma en el diseño del etiquetado que solamente involucren: distribución, color y tipo de letra de los textos, colores del etiquetado, espacio para la codificación para fecha de vencimiento y lote, pero sin modificación de la información previamente autorizada.</p> <p>I. Logos, exclusivamente y de conformidad con lo previamente autorizado en el Registro Sanitario del producto y la normatividad sanitaria para medicamentos homeopáticos.</p> <p>J. Información farmacológica de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores, etc.)</p> <p>K. Cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de Farmacovigilancia, llamados a revisión de oficio y semejantes.</p>	<p>a. Efectuar cambios a nivel de la información farmacológica en cuanto a: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores, etc.)</p> <p>b. Realizar cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de Farmacovigilancia, llamados a revisión de oficio y semejantes.</p> <p>c. Incluir cambios de etiquetas asociados con modificaciones autorizadas previamente de calidad de cualquier tipo de riesgo y modificaciones administrativo - legales.</p>		
Información			
<p>1. Recibo de pago en original por la tarifa legal correspondiente.</p> <p>2. Solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).</p> <p>3. Ser apoderado. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.</p>			

**GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS**Código: **ASS-RSA-GU0XX**

Versión: 00

Fecha de Emisión: **XX/12/2022**

Página 12 de 13

4. Deberá indicar el número del NIT o de la matrícula de la compañía peticionaria (titular) para identificación en el RUES. Si es persona natural, deberá indicar número de la cédula de ciudadanía.
5. Artes de etiquetas de envases, empaques e inserto a escala y a color, de conformidad con lo solicitado y que mantengan el resto de la información previamente autorizada en el Registro Sanitario.
6. Acto administrativo emitido por la Comisión Revisora en donde se soporten los cambios efectuados para la información farmacológica de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores, etc.)
7. Soporte de los cambios requeridos que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de Farmacovigilancia, llamados a revisión de oficio y semejantes.

**MODIFICACIONES DE CALIDAD COMBINADAS**

**7.5. Modificaciones de calidad combinadas de Riesgo Mayor:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. Para estos cambios, el procedimiento respectivo se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.4 del Decreto 334 de 2022. El interesado podrá hacer uso de este tipo de cambios seleccionando 1, 2 o máximo 3 de las modificaciones que ya se definieron previamente en la Tabla 3 (Por ejemplo, Cambio y/o adición de material de envase primario y/o sistema de cierre + Cambio del tiempo de vida útil del producto terminado (PT) + Cambio o adición de presentaciones comerciales con cambio en el material de envase y/o sistema de cierre). Cada una de las modificaciones elegidas se evaluarán en conjunto y se emitirá un único acto administrativo para estas.

De igual manera, tenga en cuenta que, cada tipo de modificación dentro de su alcance contempla cierto tipo de aspectos permitidos y no permitidos / no incluidos que serán exclusivos para cada modificación en particular. No obstante, considere que, para efectos de la combinación de las modificaciones de riesgo mayor, los aspectos permitidos prevalecerán sobre aquellos no permitidos / no incluidos.

**8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

SUIZA, GINEBRA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos. Informe 32 de la OMS. 1992. [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO\\_TRS\\_823\\_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.


COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. [En Línea]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 3131 de 1998. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3131-de-1998.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1861 de 2006. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1861-de-2006.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS</b>			
	Código: <b>ASS-RSA-GU0XX</b>	Versión: 00	Fecha de Emisión: <b>XX/12/2022</b>	Página 13 de 13

web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 334 de 2022. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1036 de 2022. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201036%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201036%20de%202022.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. [En Línea]. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/node/77>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

Los demás textos de referencia que se encuentran establecidos en los Artículos 3° de los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

## 9. PUNTO DE CONTROL

- Formulario de solicitud de modificación de medicamentos homeopáticos.
- Revisión de la solicitud.
- Radicación de la modificación
- Asignación a los profesionales legales (abogados) y técnicos (químicos farmacéuticos)
- Visto bueno del responsable que resulte aplicable, de acuerdo con el tipo de trámite.

## 10. REGISTRO O DOCUMENTOS ASOCIADOS

Formato para presentación y evaluación de modificaciones con código [ASS-RSA-FM001](#)  
Formato de solicitud de modificaciones al Registro Sanitario de Productos Homeopáticos. [ASS-RSA-FM001](#).