



Bogotá, Febrero 12 de 2007
300-224-07

Estimados titulares de registros sanitarios:

La Subdirección de Registros Sanitarios se encuentra en el proceso de validación de los datos relacionados con las presentaciones comerciales de acuerdo con la información entregada por los laboratorios. Esto con el fin de que todos los titulares de registros sanitarios cuenten con el número de expediente y el consecutivo de las presentaciones comerciales (CUM) necesario para el reporte.

A continuación recogemos las preguntas más frecuentes con relación al proceso de validación de información:

1. ¿Qué dato se utiliza para reporta en el SISMED?

El reporte en el SISMED se hace con el número de expediente asignado en el registro sanitario seguido del consecutivo que corresponde a la presentación comercial.

Ejemplo: 199999901, 199999902, 199999903 etc

2. ¿Dónde se verifica esta información.?

Los datos se pueden verificar en la base de datos de CUM bajo el listado de presentaciones comerciales (<http://www.sivicos.gov.co:8080/rs/indexcum.htm>)

3. ¿Cuáles presentaciones comerciales incluye el INVIMA en este listado?

Las presentaciones comerciales a las que se les asignó consecutivo incluye tanto las comerciales como las muestras médicas sin hacer diferencia. Con fines de reporte se debe tener claro lo siguiente: si las presentación comercial coincide con la muestra médica debe reportar; si las presentaciones comerciales son independientes de la muestra médica estas tendrán un consecutivo pero no serán objeto de reporte.

4. ¿A qué hace referencia la información sobre activo e inactivo?

Se considera inactivo aquel registro sanitario que, en cumplimiento del artículo 94¹ del decreto 677 de 1995 declara no estar en el mercado. Esto no aplica para las cancelaciones que se hacen como consecuencia de lo contemplado en el artículo 93 de decreto 677 de 1995, ni de las pérdidas de fuerza ejecutoria.

Esta inactividad es independiente a la reportada en el SISMED, ya que este sistema hace referencia al estado en el mercado de una presentación comercial y que pueden variar durante los períodos de reporte.

5. ¿Cuándo actualizará el INVIMA los otros datos del CUM?

Los datos adicionales que forman parte del Código Único de Medicamentos requieren tiempo adicional debido a que serán modificados por medio de un acto administrativo. Los errores de transcripción entre la información aprobada en las resoluciones y lo digitado en la base de datos

¹ Artículo 94 Del retiro de los productos del mercado. Los titulares de registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación, so pena de la aplicación de las sanciones previstas en el presente Decreto.



también serán objeto de modificación en este proceso. Se espera realizar esta fase en los próximos tres meses, momento en el que daremos un informe de avances.

6. ¿Cuándo se modifican los otros errores u otros cambios que se requieren en el registro?

Los cambios que no corresponden a los datos del CUM o errores de las resoluciones, solo serán modificados a solicitud de los interesados por medio de la radicación de las modificaciones respectivas ante el instituto cumpliendo con los requisitos legales establecidos.

7. ¿Cuándo entrega el INVIMA esta información al Ministerio de la Protección Social y al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo?

Una vez se haya completado la actualización de la información que hemos recibido en cumplimiento de las fechas establecidas en las circulares externas se hará la entrega de información. Sin embargo siempre estará sujeta a actualizaciones y posteriores modificaciones.

8. ¿Qué procedimiento deben seguir las personas que no presentaron la información de actualización dentro de los tiempos establecidos?

Deberán solicitar la modificación del registro por medio del trámite legalmente establecido y mientras se hace el cambio quedarán asignados los datos que actualmente aparecen en la base de datos.

9. ¿Cuándo reciben los usuarios respuesta a la información presentada?

El INVIMA publicará un listado de la radicación asignada a cada expediente por medio del cual se hará modificación de los datos del registro. Este dato permitirá a los titulares hacer seguimiento a su trámite. Igualmente podrán ir haciendo el seguimiento en el sistema. Una vez se haya dado trámite a las solicitudes de actualización lo daremos a conocer a los titulares a través de un comunicado.

10. ¿Qué procedimiento se debe seguir para las formas farmacéuticas que no se encuentran en el listado establecido por el INVIMA?

Ante el gran número de observaciones que se han presentado con relación a las formas farmacéuticas hemos iniciado una revisión con el fin de decidir la pertinencia de ampliar el listado de formas farmacéuticas. El tiempo estipulado para dar a conocer las conclusiones de la revisión es 24 de febrero.

Con el fin de resolver las preguntas adicionales que tengan los titulares los convocamos a participar en la sesión de preguntas que tendremos el jueves 15 de febrero a las 5:00 p.m. en las instalaciones del INVIMA (Carrera 68D No. 17-11).

Cordialmente,

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
Subdirectora de Registros Sanitarios