



## INSTRUCTIVO PARA REVISAR BASE DE DATOS

### DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

<b>Expediente*</b>	Dato numérico asignado al dossier al momento de radicar la información inicial.
<b>Nombre del producto</b>	Asignado en la resolución que otorga el registro. En algunos casos incluye la marca y la forma farmacéutica.
<b>Registro Sanitario Vencimiento</b>	Asignado en el registro inicial o la renovación 10 años a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución que otorga el registro
<b>Modalidad Estado del registro</b>	Según artículo 14 decreto 677 de 1995 vigente, cancelada, pérdida de fuerza ejecutoria, vencido, negado
<b>Observaciones</b>	Según resolución que otorga el registro sanitario

### DATOS DE INTERES DEL MEDICAMENTO

<b>Forma farmacéutica* Franja</b>	Según listado de formas farmacéuticas Aplica solo para medicamentos incluido en acuerdo 228 de 2002 y actualizaciones posteriores
<b>Indicaciones*</b>	Según las aprobadas en el registro sanitario y modificaciones posteriores
<b>Contraindicaciones</b>	Según las aprobadas en el registro sanitario y modificaciones posteriores
<b>Inserto Vida útil Condición de venta</b>	Si / No, tiene inserto el producto Según lo aprobado en el registro sanitario Según lo aprobado en el registro sanitario y modificaciones posteriores. Puede generar modificación de acuerdo a decisiones de Comisión Revisora
<b>Genérico</b>	Aplica para los casos en que el medicamento se vende con su denominación genérica, o denominación común internacional como nombre del producto
<b>Vía de administración*</b>	Según listado publicado por INVIMA

### PRESENTACIONES COMERCIALES

<b>Expediente</b>	Dato numérico asignado al dossier al momento de radicar la información inicial.
<b>Consecutivo</b>	Número asignado de manera indiscriminada y consecutiva al número de presentaciones comerciales aprobadas, incluidas las muestras sin valor comercial y las presentaciones de uso institucional
<b>Término*</b>	Código asignado a la unidad de medida de acuerdo a listado publicado por INVIMA sobre unidades de medida (Corresponde principalmente a unidad, mililitros, miligramos o gramos)
<b>Unidad / medida*</b>	Sigla utilizada en el listado para describir la unidad de medida, para este caso describe la forma farmacéutica Ej. Cápsula se mide en unidades, líquidos se miden el mililitros
<b>Cantidad *</b>	Cantidad de forma farmacéutica que contiene la presentación comercial. Ejemplo: Caja por 144 cápsulas: cantidad: 144 Tubo colapsible por 20gramos Cantidad: 20
<b>Descripción*</b>	Descripción de la presentación comercial incluyendo envase primario y secundario.



**Fecha inscripción** Fecha de la resolución con que se aprobó la presentación comercial descrita, aplica para posteriores modificaciones del registro.

### **PRINCIPIO ACTIVO**

**Principio\*** Nombre del principio activo aprobado en la resolución que otorga el registro sanitario  
**Cantidad\*** Cantidad de principio activo por concentración según artículo 22 decreto 677 de 1995.  
**Unidad de medida\*** Unidad de medida del principio activo según lista de unidades publicada por Invima

### **CONCENTRACIÓN\***

Corresponde a la unidad de concentración de principio activo según artículo 22 decreto 677 de 1995.

### **CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO**

**ATC\*** Basado en la clasificación dada por la OMS deberá clasificarse el producto hasta quinto nivel:

Ejemplo:

A	Sistema Orgánico	Tracto Gastrointestinal y metabolismo (1er nivel, grupo anatómico principal)
A10	Grupo Farmacológico	Fármacos utilizados en diabetes (2o nivel, grupo terapéutico)
A10B	Subgrupo farmacológico	Fármacos hipoglicemiantes orales (3er nivel, subgrupo farmacológico)
A10B A	Subgrupo farmacológico	Biguanidas (4o nivel, subgrupo químico)
A10B A02	Sustancia Química	Metformina (5o nivel, sustancia química)

### **ROLES POR PRODUCTO**

**Rol\*** Descripción de la condición establecida en el registro sanitario para la persona en cuanto a su condición de titular, importador, fabricante etc.

**Tipo de identificación\*** Tipo de documento con el cual está representado la persona referida en la casilla nombre/razón social. Para personas ubicadas en el exterior no se diligenciará ningún dato y deberá aparecer como tipo de identificación “consecutivo”.

**Identificación\*** Número asignado en el documento de registro de la razón social. No debe incluir puntos ni guiones. Para personas ubicadas en el exterior no se diligenciará ningún dato

**Nombre / razón social\*** Según lo declarado en el documento de registro

**Dirección** Según la declarada en el documento de registro. Para las personas ubicadas en el exterior se debe diligenciar el dato

**País** Según lo declarado en el documento de registro. Para las personas ubicadas en el exterior se debe diligenciar el dato

**Departamento** Según lo declarado en el documento de registro. Para las personas ubicadas en el exterior se debe diligenciar el dato cuando aplique

**Ciudad** Según lo declarado en el documento de registro. Para las personas ubicadas en el exterior se debe diligenciar el dato.



**e-mail**

Debe coincidir con el correo oficial del laboratorio, del representante legal o su apoderado.

\* datos de obligatorio diligenciamiento y revisión