

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **3000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **3600**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA IMPORTADOS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
2	<input checked="" type="checkbox"/> <b>ACTAS</b> <input type="checkbox"/> Acta de comité primario ✓ Listado de asistencia de comité primario ✓ Documentos anexos	Papel	.pdf	2	20	X			X		Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre el funcionamiento y desarrollo de la dependencia y de la entidad en general. Los veintidos (22) años de retención documental tanto en el Archivo de Gestión y Central comienzan a contar a partir de que se genera el último documento correspondiente a la subserie documental en el año (Enero a Diciembre). Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original, puesto que su contenido anuncia sobre el origen y desarrollo del Invima y refleja la toma de decisiones como órgano de la dirección del Invima y se procederá a su digitalización de acuerdo a lo definido en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
19	<input checked="" type="checkbox"/> <b>DERECHOS DE PETICIÓN</b> ✓ Derecho de petición ✓ Respuesta derecho de petición	Papel	.pdf	2	12		X				Esta serie hace referencia a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones a las cuales tiene derecho toda persona natural y/o jurídica de presentar ante cualquier autoridad competente ya sea de forma verbal o por escrito. El tiempo de retención en el Archivo de Gestión, comienza a contar a partir de que finaliza el trámite del Derecho de Petición. Los tiempos de Retención Documental de esta serie se sustentan en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, artículo 74 de la Ley 99 de 1993, artículo 4 de la Ley 388 de 1997, Título I de la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 del 2015 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Esta serie se debe conservar catorce (14) años en el Archivo de Gestión y Central, posteriormente se procede a seleccionar mediante el método sistemático el 10 % por cada 20 años de producción documental de la Serie de Derechos de Petición, teniendo en cuenta las solicitudes y respuestas que estén relacionados a la misionalidad de la entidad con referencia al derecho a la salud con base a lo consagrado en el Capítulo I del Título II de la Constitución Política de Colombia de 1991
25	<input checked="" type="checkbox"/> <b>INSTRUMENTOS ARCHIVÍSTICOS</b> <input type="checkbox"/> Inventarios documentales de Archivo de Gestión ✓ Formato Único de Inventario Documental - FUID		.xlsx	1	4			X			Subserie que hace referencia al instrumento que describe de manera precisa las series, subseries o asuntos generados en la fase de Archivo de Gestión con base a las tablas de retención documental garantizando el control y recuperación de la información. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en el artículo 15 y 26 de la Ley 594 de 2000, en la Ley 1437 del 2011, el artículo 2.8.2.5.8 del Decreto Único Reglamentario 1080 de 2015 del Ministerio de Cultura. Esta subserie está sujeta actualizaciones por parte de los contratistas o funcionarios que generan dichos documentos producto de sus funciones. Después de cumplido su tiempo de retención documental, se debe eliminar esta subserie puesto que se encuentra compilada en los inventarios documentales del Archivo Central en el Grupo de Gestión documental y correspondencia, independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuará bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia.

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **3000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **3600**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA IMPORTADOS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
38		<input checked="" type="checkbox"/> <b>PROGRAMAS</b>										
38	3	<input type="checkbox"/> <b>Programas de Asistencia Técnica</b> ✓ Comunicación oficial y/o correo electrónico de solicitud de asistencia técnica ✓ Respuesta a la solicitud de asistencia técnica ✓ Registro de planificación y consolidación de actividades de asistencia técnica ✓ Registro de evidencias de asistencia técnica ✓ Listado de Asistencia técnica ✓ Registro Evaluación de asistencia técnica ✓ Registro de Tabulación de evaluaciones de asistencia técnica	Papel	.ost	2	10	X			X		Subserie que hace alusión a las actividades de acompañamiento técnico - científico relacionado a la competencia del área frente a temas de vigilancia sanitaria. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 791 de 2002 y en el numeral 14 del artículo 23 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima y a su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
38	8	<input type="checkbox"/> <b>Programas de Capacitaciones Externas</b> ✓ Comunicación oficial y/o correo electrónico de solicitud de capacitación ✓ Respuesta y/o solicitud a Capacitación ✓ Registro de planificación y consolidación de actividades de Capacitación ✓ Agenda preliminar ✓ Presentación de la capacitación ✓ Listado de Asistencia de Capacitación ✓ Registro de Evaluación de la Capacitación ✓ Registro de Tabulación de evaluaciones de Capacitación ✓ Estadísticas o resultados de participación de Capacitación en la modalidad virtual (e-learning)	Papel	.ost	2	10	X			X		Esta subserie hace referencia al Conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y organizadas mediante la entrega de conocimientos y desarrollo de habilidades dirigidas a usuarios externos sobre los asuntos competencia de área. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 791 de 2002 y en el numeral 17 del artículo 20 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima y a su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
42		<input checked="" type="checkbox"/> <b>REGISTROS DE CONTROL</b>										
42	1	<input type="checkbox"/> <b>Registros de Control de Atención al Ciudadano</b> ✓ Registros de control de atención al ciudadano ✓ Documentos anexos	Papel	.pdf	1	5				X		Subserie de carácter administrativo que refleja la atención a los ciudadanos (persona natural y/o jurídica) con respecto a la adquisición, utilización o disfrute de un bien o servicio que preste el INVIMA, conforme a lo estipulado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, artículo 74 de la Ley 99 de 1993, artículo 4 de la Ley 388 de 1997, Título I de la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 del 2015. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011, el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Después de cumplido su tiempo de retención documental en archivo de Gestión y Central, se debe eliminar esta subserie puesto que no adquiere valores secundarios, independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia con previa aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, puesto que la información carece de valores secundarios.

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **3000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **3600**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA IMPORTADOS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	Serie	Subserie	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
				Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
43			<input checked="" type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO										
43	4		<input type="checkbox"/> Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Químico ✓ Documento de solicitud ✓ Comprobante de Pago ✓ Certificado de existencia y representación legal ✓ Certificado de buenas prácticas de manufactura ✓ Certificado de buenas prácticas de laboratorio ✓ Certificado de buenas prácticas de bioequivalencia ✓ Certificado de buenas prácticas de clínicas ✓ Certificado de buenas prácticas de elaboración ✓ Certificado de venta libre otras agencias ✓ Certificado de producto farmacéutico de otras agencias ✓ Certificado marcario ✓ Poder ✓ Autorización ✓ Carta aval ✓ Contrato ✓ Introducción ✓ Resumen de calidad total ✓ Descripción general no-clínica ✓ Descripción general clínica ✓ Escrito no clínico ✓ Resumen clínico ✓ Fórmula cualicuantitativa IFA ✓ Fórmula estandarizada IFA ✓ Fórmula estructural ✓ Proceso de fabricación IFA ✓ Validación proceso de fabricación IFA ✓ Controles de fabricación IFA ✓ Caracterización IFA ✓ Especificaciones IFA ✓ Especificaciones materias primas IFA ✓ Metodología analítica IFA ✓ Validación de la metodología analítica IFA ✓ Certificado analítico IFA ✓ Justificación de especificaciones IFA ✓ Estándares o materiales de referencia IFA ✓ Especificaciones material envase IFA ✓ Especificaciones material empaque IFA ✓ Informe de estabilidad - IFA ✓ Especificaciones material de envase y empaque ✓ Fórmula cualicuantitativa producto			1	29	X			X		<p>Serie que hace referencia al documento público emitido como una actuación administrativa que expide el Invima y por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, emvasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 9 de 1979, Ley 399 de 1997, Decreto 4725 de 2005, Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016. Esta información se manejará en el entorno electrónico a partir de que se genere el proyecto Invima a un Clic, pero los documentos que no ingresan por este proyecto, se llevarán en CD, de acuerdo con las directrices de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación, por su valor histórico y científico. A su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.</p>

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **3000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **3600**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA IMPORTADOS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
		✓ Fórmula estandarizada-producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones materias primas producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material de envase y empaque producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación de metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis materias primas producto	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis material de envase y empaque	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Caracterización de impurezas producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Justificación de especificaciones producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Proceso de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación proceso de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Controles de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación de metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Estándares o materiales de referencia producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Estudio de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material de envase y empaque	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material de envase y empaque	Papel	.pdf								
		✓ Informe de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Soportes informe de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Batch récord	Papel	.pdf								
		✓ Literatura de referencia calidad	Papel	.pdf								
		✓ Estudios no clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Datos primarios no clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Literatura de referencia no clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Estudios clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Datos primarios clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Estudios de biodisponibilidad	Papel	.pdf								
		✓ Datos primarios biodisponibilidad	Papel	.pdf								
		✓ Literatura de referencia clínicos	Papel	.pdf								
		✓ Plan de manejo de riesgo	Papel	.pdf								
		✓ Informe periódico de seguridad	Papel	.pdf								
		✓ Ficha técnica	Papel	.pdf								
		✓ Insertos	Papel	.pdf								
		✓ Información para prescribir	Papel	.pdf								
		✓ Declaración sucinta	Papel	.pdf								
		✓ Etiquetas	Papel	.pdf								
		✓ Sticker	Papel	.pdf								
		✓ Instrucciones de uso	Papel	.pdf								
		✓ Otros artes	Papel	.pdf								

