

LINEAMIENTOS PARA LA RADICACIÓN DE TRÁMITES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

Todos los trámites que se presenten ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se deben radicar solo en medio magnético teniendo en cuenta los siguientes lineamientos:

Se debe allegar el formato de presentación correspondiente en físico y (1) copia en medio magnético (CD), esta copia debe contener la información de soporte de acuerdo con el tipo de trámite, así:

- Evaluaciones Farmacológicas: El CD debe contener 3 carpetas con las siguientes especificaciones:
 1. Una carpeta marcada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en la “Guía para la presentación de la Evaluación Farmacológica - SEMPB”.

El Formato que se anexa debe ser el correspondiente a cada solicitud en su última versión, diligenciado completamente, incluyendo la relación de los folios del dossier completo donde se encuentra la información solicitada, allegando la documentación de manera organizada, clara y legible. Así mismo, la información farmacológica del formato solicitado debe estar en idioma español, con una redacción y traducción técnica.

Los campos en los formatos deben contener la información completa, es decir que la misma no se puede reemplazar con puntos suspensivos o anexos. Así mismo, es importante no diligenciar los campos señalados como “Uso exclusivo del INVIMA”.

Si el formato no se encuentra totalmente diligenciado no se recibirá en la ventanilla

2. Una carpeta marcada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información soporte completa en un PDF que permita la búsqueda de la información

El número de folios de cada archivo a adjuntar no debe superar 8000 folios. Si los documentos superan este tamaño, se debe organizar un nuevo archivo por separado que cada uno no supere dicha cantidad, e identificarlos de la siguiente forma:

Ejemplo1:
DOSSIER COMPLETO 1_1_8000
DOSSIER COMPLETO 2_8001_16000
DOSSIER COMPLETO 3_16001_24000

- En caso que la carpeta “**DOSSIER COMPLETO**” supere los 1200 folios se debe anexar una carpeta marcada **RESUMEN**. En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual no debe exceder los 1200 folios, en un PDF que permita la búsqueda de la información, el cual debe estar ordenado de la siguiente forma, con las secciones bien delimitadas:

- Caracterización fisicoquímica, biológica y molecular (cuando aplique)
- Información Preclínica
- Información Clínica
- Inmunogenicidad (cuando aplique)
- Información pos comercialización

La primera página de este documento debe tener una TABLA DE CONTENIDO donde se indicara en que folio se encuentra cada una de las secciones antes mencionadas.

Si la carpeta “**DOSSIER COMPLETO**” no supera los 1200 folios, esta carpeta se debe organizar con las secciones antes señaladas.

- **Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, Modificaciones y Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**

- Una carpeta marcada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en las Guías de presentación.

Los campos en los formatos deben contener la información completa, es decir que la misma no se puede reemplazar con puntos suspensivos o anexos. Así mismo, es importante no diligenciar los campos señalados como “Uso exclusivo del INVIMA”.

Si el formato no se encuentra totalmente diligenciado no se recibirá en la ventanilla

- Una carpeta marcada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información soporte completa en PDF que permita la búsqueda de la información.

El número de folios de cada archivo a adjuntar no debe superar 8000 folios. Si los documentos superan este tamaño, se debe organizar un nuevo archivo por separado que cada uno no supere dicha cantidad, e identificarlos de la siguiente forma:

Ejemplo1: **DOSSIER COMPLETO 1_1_8000**
 DOSSIER COMPLETO 2_8001_16000
 DOSSIER COMPLETO 3_16001_24000

3. En caso que la carpeta **“DOSSIER COMPLETO”** supere los 1200 folios se debe anexar una carpeta marcada **RESUMEN**. En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual no debe exceder los 1200 folios, en un PDF que permita la búsqueda de la información.

En todos los casos los usuarios deben presentar la documentación completa, en caso de que sea estrictamente necesario la presentación de un alcance, éste mismo debe allegarse preferiblemente dentro de la misma fecha de corte de la solicitud inicial. Tenga en cuenta que si el alcance se radica después de la fecha de corte, el mismo no se tendrá en cuenta para la evaluación inicial, y será agendado en la sesión que corresponda de acuerdo a la fecha de radicación del alcance.

Nota: En caso de que se desee que se estudie toda la información en la misma sesión, que correspondería a la fecha del alcance, se debe notificar esta solicitud al Grupo de Apoyo, dentro de la solicitud del alcance.

Es importante señalar que si dentro de la documentación se allegan estudios farmacocinéticos comparativos, independientemente del trámite, se debe anexar, el formato ASS-RSA-FM079 “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)”, completamente diligenciado.

En cuanto a las tarifas relacionadas con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se precisa que para los códigos tarifarios 4049-3 y 4001-28, se radica únicamente una solicitud para varios expedientes, con un solo pago. El acto administrativo que resulte de la evaluación será expedido para cada expediente por separado. Para dar cumplimiento a lo anterior, es necesario que en la solicitud inicial se especifique cada uno de los expedientes que se desean modificar, con el respectivo trámite.

En cuanto a los insertos, información para prescribir, declaración sucinta y documentos similares, se debe radicar de la siguiente manera:

- a) Cuando ya se cuenta con Registro Sanitario: Se debe radicar como una modificación que afecta seguridad y eficacia, con la tarifa que corresponde al código 4001-28. Se recuerda que este documento debe contener la información que ya se encuentra aprobada para el producto. Si se desea modificar la información farmacológica del producto se debe solicitar expresamente en el formato (FORMATO PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES - SEMPB), con el soporte correspondiente, a menos que corresponda a una nueva indicación, lo que tendría que solicitarse con la tarifa 4049-3.
- b) Cuando el producto no cuenta con Registro Sanitario: El inserto debe radicarse junto con la solicitud de Registro Sanitario nuevo (ante el grupo de Registros Sanitarios).

Cabe resaltar que este inserto debe contener exactamente la información aprobada previamente mediante una evaluación farmacológica o la información aprobada para el principio activo. En esta instancia, “solicitud de Registro Sanitario” no es posible modificar la información farmacológica del producto a la que ya se encuentra aprobada.

Si el interesado desea modificar la información que se encuentra aprobada para el

principio activo lo podrá hacer una vez obtenido el Registro Sanitario, solicitando la del Registro.

En cuanto a las modificaciones que afectan calidad y seguridad de productos biológicos, el código tarifario aplicable es el 4001-30, ya que algunas de estas modificaciones implican estudios por parte de la Sala y del Grupo de Registros Sanitarios.

Nota: Para el caso de las respuestas a **AUTOS** emitidos en actas, es necesario diligenciar nuevamente toda la información tal y como lo realizó en la solicitud inicial en el formato correspondiente, presentándose en la ventanilla el formato impreso y un (1) CD o DVD con la información de acuerdo a lo anteriormente descrito. Para los **RECURSOS DE REPOSICIÓN** y /o **ALCANCES** también es necesario radicar el formato o la carta impresa y la información en medio magnético en un (1) CD o DVD.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1