

CIRCULAR EXTERNA 1000-058-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: LINEAMIENTOS DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA RELACIONADAS CON ASPECTOS DE SEGURIDAD, INSERTOS, INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

FECHA: AGOSTO DE 2018

Como resultado de las mesas de trabajo realizadas con la industria farmacéutica y de ajustes en el procedimiento con el fin de optimizar los tiempos de evaluación de algunos trámites, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, se permite dar a conocer los lineamientos para la presentación y evaluación de las modificaciones de información farmacológica relacionadas con aspectos de seguridad, insertos, información para el prescriptor (IPP) y documentos relacionados.

Nota: Los lineamientos en esta circular no aplican para los trámites de modificación de información farmacológica que requieren concepto de la Sala Especializada, y cuentan con una evaluación, trámite y tarifa independiente.

1. Los formatos y tarifas que se deben utilizar para las modificaciones de información farmacológica, evaluación de insertos, IPP y documentos relacionados son:

Solicitud	Formato	Tarifa
Modificación de ampliación de indicaciones	ASS-RSA-FM062	4049-3*
Modificación de posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas	ASS-RSA-FM062	4001-28*
Insertos, IPP y documentos relacionados		

*Los trámites de ampliación de indicaciones y modificación de posología se evalúan ante la Sala Especializada.

2. Para los trámites de modificaciones y evaluación de insertos, IPP, entre otros documentos relacionados, los ítems más relevantes a tener en cuenta durante la evaluación son:

- Indicaciones
- Dosificación (grupo etario, modo de uso y poblaciones especiales)
- Contraindicaciones
- Precauciones y Advertencias
- Reacciones adversas
- Interacciones

La información farmacológica consignada en los insertos, IPP y documentos relacionados, debe ajustarse a lo aprobado en el registro sanitario y a la información farmacológica aprobada en Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Si actualmente el registro sanitario no cuenta con esta información, o se requiere actualización de la misma, se deben indicar los ítems a actualizar en el "FORMATO PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

En los casos en que la información consignada en los documentos allegada, sea más completa o actualizada que la previamente aprobada en el registro sanitario, se

entenderá como una solicitud de modificación y se procederá a realizar el ajuste en el registro sanitario. Esto no aplica para el caso de las indicaciones.

3. En el trámite de modificaciones de información farmacológica relacionadas con aspectos de seguridad, insertos, información para prescribir y documentos relacionados, las indicaciones no pueden ser modificadas y deben coincidir explícitamente con las aprobadas en el registro sanitario o conceptuada mediante Acta de la Comisión Revisora. Igualmente, no debe eliminarse limitaciones de edad o grupo poblacional, modificar la línea de tratamiento, eliminar marcadores, ni en general modificar la información aprobada.
4. Del mismo modo, la dosificación y grupo etario deben incluir la información relacionada únicamente a las indicaciones aprobadas en Colombia.
5. Los interesados podrán ajustar la información farmacológica de seguridad de acuerdo a lo establecido por una de las agencias sanitarias de los países de referencia establecidos en el Decreto 677 de 1995, artículo 27, parágrafo 2. Sin embargo, el INVIMA podrá solicitar la adición o modificación de información de seguridad relevante encontrada en las agencias de los países de referencia.
6. Las fuentes de los requerimientos que se emitan se darán a conocer en los actos administrativos.
7. Si al momento de presentar el trámite de modificación de información de seguridad, el interesado tiene otros trámites de modificación de información farmacológica en curso, estos deben ser relacionados en el formato de presentación.
8. En los casos en que el trámite de modificación acoja lo ordenado en un llamado a revisión de oficio, el mismo deberá atender los términos textuales del llamado. Si el interesado no desea acoger el llamado de revisión de oficio de forma textual, deberá radicar una correspondencia dirigida a la Sala Especializada, exponiendo las razones por las cuales se está en desacuerdo con lo establecido en el llamado a revisión de oficio.
9. En los casos en que en un mismo trámite se solicite la modificación de información de seguridad de un producto con diferentes concentraciones o formas farmacéuticas, la información a modificar debe ser la misma, de lo contrario deberán radicarse como trámites independientes.
10. Los interesados que realicen solicitudes adicionales de modificación de información durante una respuesta a un requerimiento, no tendrán opción de un requerimiento

adicional. Por tanto, si la modificación adicional no se encuentra suficientemente sustentada, la misma será negada.

11. Se recuerda que el trámite de registro sanitario nuevo o renovación no es la instancia para modificar la información farmacológica aprobada para el producto o principio activo. Si esta información desea ser actualizada o modificada, se debe hacer mediante una modificación al registro sanitario posterior a su obtención, o presentar una evaluación farmacológica.
12. La aprobación de un inserto, IPP o documentos relacionados debe solicitarse junto con la solicitud inicial del registro sanitario, acogiéndose a la información farmacológica aprobada. En los casos en que el inserto no se radique con la solicitud del registro sanitario; es decir, si lo hacen mediante anexo o respuesta a auto, la evaluación del mismo podrá afectar los tiempos de evaluación del registro sanitario. Esto quiere decir que para las moléculas nuevas, nuevas concentraciones, formas farmacéuticas y asociaciones, estos documentos no deben radicarse junto con la evaluación farmacológica ya que la información de indicaciones, posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones y reacciones adversas, aún no ha sido aprobada.

Cordialmente,



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

V°B° Francisco Javier Sierra Esteban – Director Medicamentos y Productos Biológicos 

 Melissa Triana Luna - Jefe Oficina Asesora Jurídica 

Andrés Eugenio Alvarado Segovia - Asesor Dirección General 