

CIRCULAR EXTERNA 3000-2138-18

De: DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Para: INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Asunto: RADICACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE IMPORTAR Y VENDER CON VISITA.
Fecha: Marzo de 2018

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta la emisión de las tarifas para la radicación de solicitudes de registro sanitario con visita internacional en las modalidades: “Importar y vender”, “Importar, semielaborar y vender” e “Importar, envasar y vender”, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite presentar las condiciones y la logística para llevar a cabo las visitas:

1. Requisitos

Las visitas internacionales aplicarán solo para los trámites de registro sanitario nuevo, que cuenten únicamente con un fabricante. Los requisitos técnicos y legales a evaluar son los establecidos por el Decreto 677 de 1995, y demás normatividad sanitaria vigente a la que haya lugar. En los casos en que se cuente con más de un establecimiento que realice la fabricación, envase o acondicionamiento, se realizará visita solamente a uno de ellos.

2. Manifestación de interés

Para poder realizar una programación adecuada de las visitas, se establecerán convocatorias semestrales de expresión de interés en la realización del trámite de registro sanitario nuevo con visita internacional.

El periodo de convocatoria para el primer semestre del 2018 se inicia al momento de la publicación del presente comunicado y estará abierto hasta el 30 de abril de 2018. La segunda convocatoria estará abierta desde el 1 de junio al 2 de Julio del año en curso.

Para el año 2019 y los años consecutivos, la primera convocatoria se abrirá el primer día hábil del mes de febrero y se cerrará el primer día hábil del mes de marzo, mientras que la convocatoria del segundo semestre irá desde el primer día hábil del mes de Junio hasta el primer día hábil del mes de Julio.

Con la manifestación de interés del trámite de registro sanitario con visita internacional, los interesados deben presentar la siguiente información para cada producto:

- a) Ubicación del laboratorio fabricante y actividad que realiza (por ejemplo fabricante de producto terminado, fabricante del granel, acondicionador en el exterior)
- b) Ubicación del laboratorio de control de calidad y actividades que realiza (por ejemplo estabilidades, producto terminado, microbiología)
- c) Número de productos por laboratorio fabricante y/o de control de calidad.

3. Publicación de la programación propuesta para las visitas.

Una vez cerrada la convocatoria, el Invima publicará dentro de las siguientes dos semanas, la programación de las visitas a realizar. El orden de las visitas se establecerá por el número de productos a visitar en un establecimiento, seguido por el número de expedientes por ciudad, departamento/estado y/o país.

4. Radicación del trámite.

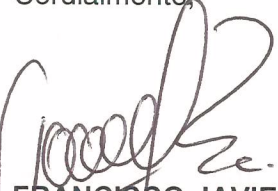
Las compañías que manifestaron el interés de solicitar el trámite de registro sanitario nuevo con visita internacional, deberán radicar el trámite 15 días después de publicada la programación por el Invima. Si lo radica después este periodo, las solicitudes serán incluidas en la siguiente convocatoria.

5. Fecha esperada de visita

Las fechas de la visita se seguirán de acuerdo al cronograma de programación publicado por el Invima descrito en el numeral 3 del presente comunicado.

Nota: Los trámites radicados posteriores a la publicación de la programación del primer semestre, serán incluidos en la convocatoria de interés del segundo semestre de cada año, y los trámites que ya se encuentren radicados al momento de publicación de este comunicado, serán incluidos como parte de la convocatoria del primer semestre del año en curso.

Cordialmente,


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo. Bo.: Angelica Fula – Coordinador Grupo Registros Sanitarios (E) – Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 
Vo. Bo.: Eugenia Correa Gómez – Coordinador Grupo Legal – Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 