

## 1. OBJETIVOS:

Ninguno

- Orientar el procedimiento para las solicitudes de modificación al Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos, de acuerdo con lo previsto en los Artículos 6° y 8° del Decreto 334 de 2022 y aquellos que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
- Orientar las condiciones, los requisitos y la documentación que deberán presentar los solicitantes de modificaciones al Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos, teniendo en cuenta lo estipulado en los Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006, 334 de 2022, 1036 de 2022, 322 de 2023 y 1474 de 2023, las normas sanitarias que posteriormente las modifiquen y la información que se solicita en los textos de referencia oficiales y vigentes en Colombia.

## 2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para todos los medicamentos homeopáticos que cuenten con Registro Sanitario avalados por el Invima y está dirigida a los usuarios y evaluadores que llevan a cabo dichas modificaciones de calidad.

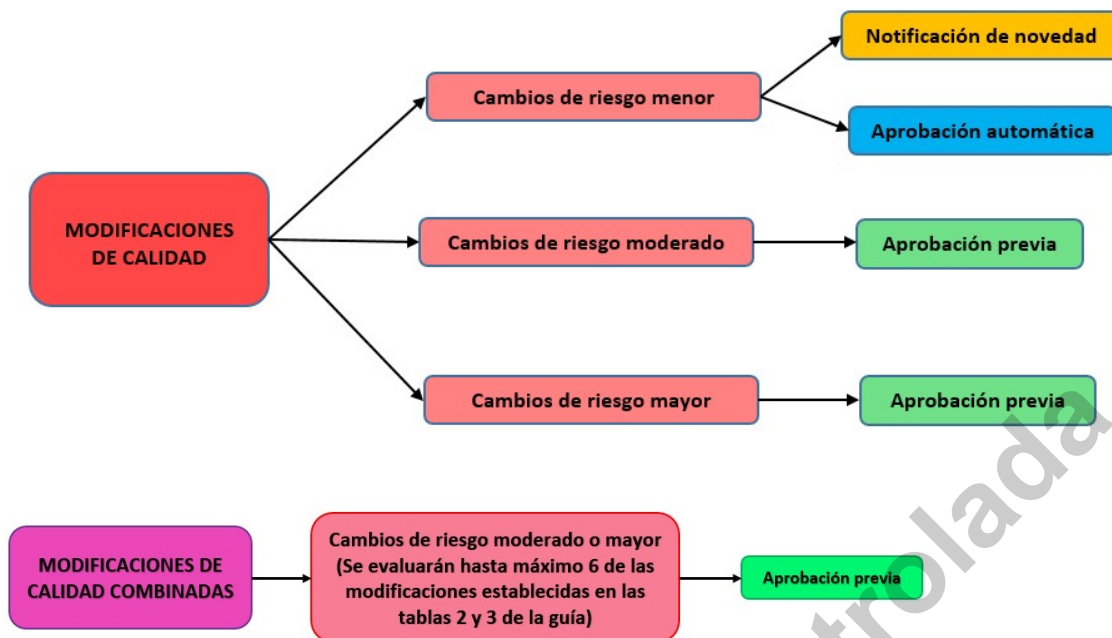
## 3. RESPONSABLES:

El usuario (titular, fabricante e/o importador, de conformidad con el Artículo 56 del Decreto 3554 de 2004) será el responsable de adjuntar la documentación que se solicita en la presente guía y el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos será el responsable de la incorporación de las notificaciones de novedad al expediente que serán objeto de control posterior aleatorio y/o de evaluar la documentación y realizar los requerimientos que se consideren pertinentes para efectuar la aprobación automática y previa de los cambios que así lo requieran.

## 4. MARCO NORMATIVO:

- Decreto 3554 de 2004: *"Por el cual se regula el régimen de Registro Sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones."*
- Decreto 1861 de 2006: *"Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones."*
- Resolución 4594 de 2007: *"Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones."*
- Decreto 334 de 2022: *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de Registros Sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos."*
- Decreto 1036 de 2022: *"Por el cual se modifican los Artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con dar claridad frente a las prohibiciones en materia de publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos y la entrada en vigencia."*
- Decreto 322 de 2023: *"Por el cual se modifican los Artículos 6, 19, 23, 25, 28 y 29 del Decreto 334 de 2022."*
- Decreto 1474 de 2023: *"Por el cual se modifican los Artículos 5° del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del Artículo 8° y el Artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del Artículo 8° del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."*

## 5. CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES PARA ESTA GUÍA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 334, 1036 Y 322 DE 2022, Y 1474 DE 2023.



**Notas:**

- **Trámites con notificación de novedad:** La modificación se autorizará sin la expedición de un acto administrativo y siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 8° del Decreto 334 de 2022, o aquel que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Trámites con aprobación automática:** La modificación sólo se autorizará a través de la expedición de un acto administrativo por vía automática y siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 8° del Decreto 334 de 2022, o aquel que lo modifique, adicione o sustituya
- **Trámites con aprobación previa:** La modificación sólo se autorizará a través de la expedición de un acto administrativo con estudio previo y siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 8° del Decreto 334 de 2022, o aquel que lo modifique, adicione o sustituya.

**6. REQUISITOS Y CONSIDERACIONES DE CADA TIPO DE MODIFICACIÓN APLICABLES PARA ESTA GUÍA, DE ACUERDO CON SU CLASIFICACIÓN.**

**MODIFICACIONES DE CALIDAD**

Dentro de esta sección de la guía, a continuación, se abordarán los siguientes tipos de modificaciones: Modificaciones de calidad de riesgo menor, Modificaciones de calidad de riesgo moderado y Modificaciones de calidad de riesgo alto.

**6.1. Modificaciones de calidad de Riesgo Menor:** Este tipo de modificaciones son de carácter informativo. Dichas modificaciones podrán tramitarse a través de una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique, siguiendo el procedimiento que se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.2 del Decreto 334 de 2022 y en el Artículo 2° del Decreto 1474 de 2023. A continuación, en la Tabla 1, se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 1. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Menor.**

Descripción de la modificación	Aspectos a tener en cuenta	Documentos de soporte	Nivel de riesgo
Actualización en las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes y tinturas madre que cuenten con monografías en Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.	A a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m (*)	1, 2, 3, 4, 5, 6	Riesgo menor por notificación de novedad
Eliminación de material de envase primario y/o sistema de cierre.	B a, b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m (*)	1, 2, 3, 7	Riesgo menor por modificación automática
Cambio o adición de presentaciones comerciales sin cambio del material de envase primario y/o sistema de cierre.	C a, b, d, e, f, g, h, i, k, l, m (*) (**)	1, 2, 3, 8	Riesgo menor por modificación automática

Reducción del tiempo de vida útil del producto terminado (PT).	D a, b, c, e, f, g, h, i, j, k, l, m (*)	1, 2, 3, 9	Riesgo menor por modificación automática
Estrechamiento de los límites inferior y/o superior en las especificaciones de calidad y que hayan sido definidos como parámetros internos de calidad por el fabricante para auxiliares de formulación / excipientes, tinturas madre, producto intermedio y producto terminado.	E a, b, c, d, e, g, h, i, j, k, l (*)	1, 2, 3, 6, 10, 11	Riesgo menor por notificación de novedad
<b>Aspectos a tener en cuenta</b>			
<p><b>Permite:</b></p> <p>A. Actualizar las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes y de tinturas madre que cuenten con monografía en las Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.</p> <p>B. Eliminar materiales de envase primario y/o sistemas de cierre.</p> <p>C. Cambiar y/o adicionar presentaciones comerciales sin modificar el material de envase primario y/o sistema de cierre del producto.</p> <p>D. Reducir del tiempo de vida útil del producto terminado (PT).</p> <p>E. Estrechar el intervalo entre los límites inferior y/o superior de las especificaciones de calidad y que hayan sido definidos como parámetros internos de calidad por el fabricante para auxiliares de formulación / excipientes, tinturas madre, producto intermedio y producto terminado con base en la documentación previa y que reposa en el expediente del producto.</p> <p><b>No permite / No incluye:</b></p> <p>a. Aprobar etiquetado.</p> <p>b. Cambiar la modalidad de Registros Sanitarios.</p> <p>c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas.</p> <p>d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.</p> <p>e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.</p> <p>f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.</p> <p>g. Cambiar la marca del PT.</p> <p>h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.</p> <p>i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.</p> <p>j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.</p> <p>k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).</p> <p>l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.</p> <p>m. Actualizar las especificaciones y/o controles de calidad para auxiliares de formulación / excipientes y tinturas madre que no cuenten con monografía en alguna de las Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.</p> <p><b>Notas:</b></p> <p>(*) Mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.</p> <p>(**) El cambio y/o adición de presentaciones comerciales sin cambio del material de envase primario y/o sistema de cierre sólo permitirá modificar el contenido neto o la cantidad de unidades por cada presentación (por ej. frascos por 10, 20 y 30 tabletas) con base en las presentaciones comerciales que fueron previamente autorizadas dentro de Registro Sanitario del producto.</p>			
<b>Documentos de soporte</b>			
<p>1. Recibo de pago por la tarifa legal correspondiente.</p> <p>2. Formato de solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado.</p> <p>3. Documento de poder. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámites(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.</p> <p>4. Folio en el cual se adjunte la justificación de la actualización en las especificaciones y/o controles de calidad del / de los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s) y/o de las tinturas madre, de conformidad con lo establecido en cada una de las monografías de una Farmacopea oficial reconocida en la normativa sanitaria vigente.</p>			

5. Copia de la monografía de la Farmacopea oficial reconocida en la normativa sanitaria vigente frente a la cual realiza la actualización en las especificaciones y/o controles de calidad del / de los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s) y/o de las tinturas madre.
6. Folio con tabla comparativa que revele el cambio en el ajuste de las especificaciones y/o controles de calidad que se llevaron a cabo con el / los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s), tintura(s) madre, producto en proceso, etc., según corresponda al tipo de modificación y que se encuentran asociados con la manufactura del producto.
7. Documento suscrito por el director técnico (o quien haga sus veces dentro de la certificación del proceso de manufactura del producto terminado en donde se declare el material de envase primario y/o sistema de cierre a eliminar del producto y se manifieste el material que mantendrá, siempre y cuando, se conserve alguno de los previamente autorizados en el Registro Sanitario.
8. Documento suscrito por el director técnico (o quien haga sus veces dentro de la certificación del proceso de manufactura del producto terminado), en donde se declare(n) la / las presentación(es) comercial(es) a adicionar y/o eliminar y se manifiesten las presentaciones que se mantendrán, de acuerdo con lo previamente autorizado en el Registro Sanitario del producto.
9. Documento suscrito por el director técnico (o quien haga sus veces como responsable dentro de la certificación del proceso de manufactura del producto terminado) en donde se declare la reducción en el tiempo de vida útil del producto, manteniendo el resto de condiciones otorgadas en el Registro Sanitario del producto (por ej., temperatura y humedad relativa de almacenamiento, materiales de envase y empaque del PT, entre otras).
10. Folio en el cual se adjunte la justificación del estrechamiento de las especificaciones y/o controles de calidad del / de los auxiliar(es) de formulación / excipiente(s), tinturas madre, producto en proceso y/o producto terminado, aplicable para aquellos casos que no cuentan con monografía exclusiva en alguna de las Farmacopeas reconocidas en la normatividad sanitaria vigente de medicamentos homeopáticos.
11. Documento suscrito por el director técnico (o quien haga sus veces como responsable dentro de la certificación del proceso de manufactura del producto terminado) en donde se declare y otorgue visto bueno al estrechamiento en los límites de las especificaciones de calidad y que hayan sido definidos como parámetros internos de calidad por el fabricante para auxiliares de formulación / excipientes, tinturas madre, producto intermedio y producto terminado con base en la documentación previa que reposa en el excipiente del producto y manteniendo el resto de condiciones previamente otorgadas en el Registro Sanitario (por ej., temperatura y humedad relativa de almacenamiento, materiales de envase y empaque del PT, entre otras).

**6.2. Modificaciones de calidad de Riesgo Moderado:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. El Invima tendrá entre uno (1) a tres (3) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al Registro Sanitario. El procedimiento se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.3 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 2 se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 2. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Moderado.**

Descripción de la modificación	Aspectos a tener en cuenta	Documentos de soporte	Nivel de riesgo
Cambio de marca con modificación de diseño de artes de etiquetas para medicamentos homeopáticos complejos.	A b, c, d, e, f, h, i, j, k, l	1, 2, 3, 4, 5	Riesgo moderado por aprobación previa
Cambio o adición de fabricantes de productos nacionales y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s).	B, D a, b, c, d, e, f, h, i, j, k, l (*)(**)	1, 2, 3, 6, 7, 8, 9	Riesgo moderado por aprobación previa
Cambio o adición de fabricantes para productos importados.	B, D a, b, c, d, e, f, h, i, j, k, l (*)(**)	1, 2, 3, 7, 8, 9, 10	Riesgo moderado por aprobación previa
Cambio o adición de acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) para productos importados.	E a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, l (*)(**)(***)	1, 2, 3, 6, 7, 8, 11	Riesgo moderado por aprobación previa
<b>Aspectos a tener en cuenta</b>			
<b>Permite:</b>			
A. Cambiar la denominación marcaría (marca) del PT y actualizar los diseños de artes de etiqueta del producto con base en la nueva marca.			
B. Cambiar o adicionar fabricantes y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales sin cambio en las etiquetas.			
C. Cambiar o adicionar fabricantes para productos importados sin cambio en las etiquetas.			

D. Cambiar o adicionar acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales para productos importados sin cambio en las etiquetas.

E. Cambiar o adicionar acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) para productos importados.

**No incluye / No permite:**

- a. Aprobar etiquetado.
- b. Cambiar la modalidad de Registro Sanitario.
- c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas.
- d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.
- e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.
- f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.
- g. Cambiar la marca del PT.
- h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.
- i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.
- j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.
- k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).
- l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.

**Notas:**

(\*) Mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.

(\*\*) Conservar los materiales de envase primario y las presentaciones comerciales previamente autorizadas por el Instituto para el PT.

(\*\*\*) Cuando a un medicamento homeopático se le haya otorgado inicialmente la modalidad de Registro Sanitario de: "Importar y vender" y posteriormente, se desee llevar a cabo la modificación para inclusión de un acondicionador para el producto a nivel local, dentro del acto administrativo de modificación también quedará establecido que, en consecuencia, la modalidad de la licencia sanitaria habrá de corresponder en adelante a la de: "Importar, acondicionar y vender" (Artículo 5° del Decreto 1861 de 2006).

**Documentos de soporte**

1. Recibo de pago por la tarifa legal correspondiente.
2. Formato de solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado.
3. Documento de poder. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámites(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.
4. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su Registro Sanitario, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero se debe adjuntar autorización para el uso de la marca. La denominación marcaría deberá ajustarse a lo contemplado en el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.
5. Artes de etiquetas de envases, empaques e inserto a escala y a color, de conformidad con lo solicitado y que mantengan el resto de la información previamente autorizada en el Registro Sanitario.
6. Documento dentro del cual se manifieste el número de matrícula mercantil de representación legal para el nuevo establecimiento nacional a cambiar o adicionar. Este requisito también se verificará al interior de la entidad por Ley anti-trámites.
7. Contrato de fabricación / acondicionamiento entre titular y el nuevo establecimiento (si el establecimiento es un tercero). En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar / acondicionar, etapas de manufactura / acondicionamiento a realizar y si se encargará de los controles de calidad y de realizar los estudios de estabilidad.
8. Certificado de BPMH del nuevo establecimiento fabricante y/o acondicionador con fecha de expedición no superior a doce (12) meses a partir de la fecha de radicación del trámite y de conformidad con lo establecido en el Artículo 16 del Decreto 1861 de 2006. Para establecimientos nacionales, se verificará este requisito al interior de la entidad, por lo cual, no será necesario adjuntarlo dentro de la solicitud por Ley anti-trámites.
9. Documento con los estudios de estabilidad para el PT sólo para el caso de nuevo establecimiento fabricante especificando cada una de las condiciones bajo las cuales fue realizado. Se deberá mantener el tiempo de vida útil previamente aprobado para el PT.
10. Oficio de autorización del nuevo fabricante a los importadores previamente autorizados.
11. Carta del establecimiento fabricante en donde el director técnico avale la información técnica que reposa en el expediente y los cambios realizados. Para el caso de los acondicionadores que lleven a cabo procesos de acondicionamiento del producto, el director técnico deberá manifestar que se dará cumplimiento a lo establecido en los parágrafos 1 y 2, Artículo 44 del Decreto 3554 de 2004.

**6.3. Modificaciones de calidad de Riesgo Mayor:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. El Invima tendrá entre tres (3) a seis (6) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al Registro Sanitario. El procedimiento se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.4 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la Tabla 3, se indicarán cada una de las modificaciones que se clasifican bajo este nivel de riesgo con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

**Tabla 3. Modificaciones de calidad pertenecientes al nivel de Riesgo Mayor.**

Descripción de la modificación	Aspectos a tener en cuenta	Documentos de soporte	Nivel de riesgo
Cambio o adición de fabricantes de productos nacionales y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) con cambio en los artes de etiquetas.	O, R b, c, d, e, f, g, h, i, j, l (**)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio o adición de fabricantes para productos importados con cambio en los artes de etiquetas.	P, R b, c, d, e, f, g, h, i, j, l (**)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambios en el proceso de manufactura y en los controles de calidad del producto intermedio y para el producto terminado (PT).	A, B, C, K a, b, c, d, g, h, i, j, k, l (*) (**) (***)	1, 2, 3, 4, 6, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 19	Riesgo mayor por aprobación previa
Ampliación y/o confirmación del tiempo de vida útil del producto terminado (PT).	C a, b, c, e, f, g, h, i, j, k, l (*)	1, 2, 3, 12	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio y/o adición de material de envase primario y/o sistema de cierre.	D, E, F a, b, c, d, e, f, g, h, i, k, l (*)	1, 2, 3, 17, 20, 21	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio o adición de presentaciones comerciales con cambio en el material de envase y/o sistema de cierre.	D, E, F, G a, b, d, e, f, g, h, i, k, l (*)	1, 2, 3, 17, 20, 21, 33	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio o adición de presentaciones comerciales con cambio en el material de envase y/o sistema de cierre y con cambio en los artes de etiquetas.	D, E, F, G b, d, e, f, g, h, i, k, l	1, 2, 3, 8, 17, 20, 21, 33	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio en los auxiliares de formulación / excipientes.	H, I, J, L, M, N a, b, c, d, g, h, j, k, l (*)	1, 2, 3, 11, 13, 14, 16, 22, 23, 24, 25	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio de modalidad de: "Fabricar y Vender" a: "Importar y Vender" / "Importar, Acondicionar y Vender" para Medicamentos Homeopáticos Simples - MHS con cambio en el diseño de etiquetas.	A, B, C, P, Q, R c, d, e, g, h, i, j, l (****)	1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 17, 18, 22, 27, 28, 29, 30, 31, 32	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio de modalidad de: "Importar y Vender" / "Importar, Acondicionar y Vender" a: "Fabricar y Vender" para Medicamentos Homeopáticos Simples - MHS con cambio en el diseño de etiquetas.	A, B, C, O, R c, d, e, g, h, i, j, l (****)	1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 17, 18, 28, 29, 30, 31, 32	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio de modalidad de: "Fabricar y Vender" a: "Importar y Vender" / "Importar, Acondicionar y Vender" para Medicamentos Homeopáticos Complejos - MH con cambio en el diseño de etiquetas.	A, B, C, P, Q, R c, d, e, g, h, i, j, l (****)	1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 17, 18, 22, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32	Riesgo mayor por aprobación previa
Cambio de modalidad de: "Importar y Vender" / "Importar, Acondicionar y Vender" a: "Fabricar y Vender" para Medicamentos Homeopáticos Complejos - MH con cambio en el diseño de etiquetas.	A, B, C, O, R c, d, e, g, h, i, j, l (****)	1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 17, 18, 26, 28, 29, 30, 31, 32	Riesgo mayor por aprobación previa
<b>Aspectos a tener en cuenta</b>			
<b>Permite</b>			
A. Cambiar las etapas y/o las condiciones del proceso de manufactura.			
B. Cambiar (actualizar, adicionar, eliminar y/o sustituir) los controles de calidad y/o las especificaciones para el			

producto intermedio / en proceso y para el producto terminado.  
 C. Ampliar y/o confirmar el tiempo de vida útil del PT.  
 D. Cambiar el tipo de envase primario y/o sistema de cierre.  
 E. Cambiar la forma y/o dimensiones del envase primario y/o del sistema de cierre.  
 F. Cambiar la composición cuali-cuantitativa y/o color del material de envase primario y/o del sistema de cierre.  
 G. Cambiar o adicionar nuevas presentaciones comerciales.  
 H. Cambiar la composición del producto sólo a nivel de auxiliares de formulación / excipientes (adición, eliminación, reducción en la cantidad y/o sustitución de excipientes).  
 I. Modificar el peso por unidad de dosificación (cuando aplique) cuando se trate de formas farmacéuticas monodosis como tabletas, grageas, cápsulas, etc.  
 J. Cambiar un excipiente que presente riesgo debido a su origen, seguridad o algún otro factor relevante por otro auxiliar de formulación diferente.  
 K. Cambiar las especificaciones de la unidad de dosificación (monodosis) cuando se trate de formas farmacéuticas sólidas como tabletas, grageas y cápsulas.  
 L. Ajustar las pruebas y especificaciones de control de calidad de los auxiliares de formulación / excipientes.  
 M. Ajustar las pruebas y especificaciones de control de calidad del producto terminado derivados del cambio de excipiente (cuando aplique).  
 N. Ajustar la fórmula cuali-cuantitativa del lote estándar del PT derivado del cambio del excipiente.  
 O. Cambiar o adicionar fabricantes y/o acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales.  
 P. Cambiar o adicionar fabricantes para productos importados.  
 Q. Cambiar o adicionar acondicionador(es) primario(s) y secundario(s) nacionales para productos importados.  
 R. Aprobar nuevos diseños de artes de etiquetado.

#### No permite / No incluye

a. Aprobar etiquetado.  
 b. Cambiar la modalidad de Registro Sanitario.  
 c. Modificar las presentaciones comerciales del PT previamente autorizadas.  
 d. Cambiar el tiempo de vida útil del PT.  
 e. Cambiar la fórmula del lote estándar del PT.  
 f. Cambiar las etapas de manufactura y/o los controles de calidad previamente autorizados en el Registro Sanitario en cuanto a: Descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, clases de equipos, control de pasos críticos, controles y/o especificaciones para el producto intermedio o para el PT.  
 g. Cambiar la marca del PT.  
 h. Modificar la forma farmacéutica previamente autorizada en el Registro Sanitario para el PT.  
 i. Cambiar la composición cuali-cuantitativa del PT.  
 j. Cambiar los materiales de envase primario, del cierre y/o de empaque del PT.  
 k. Cambiar de roles (titulares, fabricantes, acondicionadores primarios y secundarios e importadores).  
 l. Cambiar los principios activos (diluciones / potencias homeopáticas) del PT.

#### Notas:

(\*) Mantener el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos.  
 (\*\*) Conservar los materiales de envase primario y las presentaciones comerciales previamente autorizadas por el Instituto para el PT.  
 (\*\*\*) Deberá mantener el resto de las condiciones previamente autorizadas dentro del Registro Sanitario (composición, forma farmacéutica, presentaciones comerciales, materiales de envase y empaque, etc.)  
 (\*\*\*\*) Mantener la información farmacológica previamente autorizada para el PT: vía de administración, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, etc.

#### Documentos de soporte

1. Recibo de pago por la tarifa legal correspondiente.
2. Formato de solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el Titular, Representante legal o apoderado debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado.
3. Documento de poder. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámites(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.
4. Documento dentro del cual se manifieste el número de matrícula mercantil de representación legal para el nuevo establecimiento nacional a cambiar o adicionar. Este requisito también se verificará al interior de la entidad por Ley anti-trámites.
5. Contrato de fabricación / acondicionamiento entre titular y el nuevo establecimiento (si el establecimiento es un tercero). En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar / acondicionar, etapas de manufactura / acondicionamiento a realizar y si se encargará de los controles de calidad y de realizar los estudios de estabilidad.
6. Certificado de BPMH del nuevo establecimiento fabricante y/o acondicionador vigente, de conformidad con lo establecido en el Artículo 16 del Decreto 1861 de 2006. Para establecimientos nacionales, se verificará este requisito al interior de la entidad, por lo cual, no será necesario adjuntarlo dentro de la solicitud por Ley anti-trámites.
7. Documentación con los estudios de estabilidad para el PT sólo para el caso de nuevo establecimiento fabricante especificando cada una de las condiciones bajo las cuales fue realizado. Se deberá mantener el tiempo de vida útil previamente aprobado para el PT.
8. Artes de etiquetas de envases, empaques e inserto a escala y a color, de conformidad con lo solicitado y que

- mantengan el resto de la información previamente autorizada en el Registro Sanitario.
9. Oficio de autorización del nuevo fabricante a los importadores previamente autorizados.
  10. Carta con el membrete del establecimiento fabricante en donde el director técnico avale la información técnica que reposa en el expediente. En caso de presentarse cambios en los fabricantes de materias primas, equipos, especificaciones de calidad de las materias primas y materiales de envase o especificaciones del producto deben allegar copia de los estudios de estabilidad realizados amparando la vida útil autorizada.
  11. Carta del establecimiento fabricante en donde el director técnico avale la información técnica que reposa en el expediente y los cambios realizados. Para el caso de los acondicionadores que lleven a cabo procesos de acondicionamiento del producto, el director técnico deberá manifestar que se dará cumplimiento a lo establecido en los parágrafos 1 y 2, Artículo 44 del Decreto 3554 de 2004.
  12. Informe con los estudios de estabilidad natural que soporten el tiempo de vida útil solicitado para el PT, efectuados en mínimo dos (2) lotes industriales cuando se requiera la ampliación y/o confirmación de este, manteniendo el material de envase y empaque de las presentaciones comerciales previamente autorizadas dentro del Registro Sanitario.
  13. Fórmulas cuali-cuantitativa del producto terminado tanto por unidad de referencia (por ej. tableta, cápsula, ampolla, etc.) como para el lote estándar del producto terminado después de realizar el cambio solicitado.
  14. Especificaciones y resultados de los controles de calidad del producto en proceso y/o del PT.
  15. Descripción y cambios efectuados en el proceso de manufactura del producto, de acuerdo con la forma farmacéutica, indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea oficial utilizada.
  16. Certificados de control de calidad con las especificaciones y resultados de los controles físicos, fisicoquímicos y microbiológicos del producto intermedio y/o PT después del cambio efectuado.
  17. Estudios de estabilidad naturales de tres meses para mínimo dos (2) lotes del PT. Además, deberá adjuntar el protocolo y el oficio de compromiso para la realización y terminación (indicar fecha) de los estudios naturales efectuados en lotes industriales del PT autorizado por los responsables a cargo.
  18. Documentación que contenga especificaciones y resultados de los controles físicos, fisicoquímicos y microbiológicos, de acuerdo con la forma farmacéutica y del PT llevados a cabo por el nuevo fabricante.
  19. Para productos de fabricación nacional, allegar copia de los registros de producción (batch records) que soporten los cambios realizados, correspondientes a mínimo dos lotes industriales, que incluyan los certificados de control de calidad con especificaciones y resultados para las materias primas, producto intermedio y el PT. Para productos importados, allegar resumen en español del proceso de manufactura de mínimo dos lotes industriales del PT en donde a través de diagramas de flujo, tablas, entre otras herramientas gráficas y por escrito que se consideren útiles, claramente se explique e indique cada una de las etapas de fabricación, los números de lotes y las cantidades en el Sistema Internacional de unidades de medida (S.I.) que se emplearon de las materias primas, tinturas madre, producto intermedio, etc., las condiciones de proceso y los tiempos requeridos para la manufactura del producto terminado. Adicionalmente, se recuerda que, tanto para productos nacionales como importados, se deberá también aportar copia de los certificados de análisis y control de calidad (con su respectiva traducción en caso de estar en idioma diferente al castellano) para las materias primas, producto intermedio y PT en donde aparezca especificada la siguiente información: 19.1. Número de lote. 19.2. Fecha de fabricación y/o recepción. 19.3. Fecha de análisis. 19.4. Fechas de vencimiento y/o reanálisis. 19.5. Fechas con las firmas o vistos buenos de los responsables que estuvieron a cargo de la autorización del certificado de control de calidad. 19.6. Referencia que se tomó como base para poder efectuar cada uno de los controles / pruebas de calidad a los auxiliares de formulación / excipientes, tinturas madre y demás materias primas. Si la referencia corresponde a una Farmacopea o algún otro texto oficial que esté descrito en la normatividad sanitaria vigente para esta categoría de productos, se deberán indicar su edición y año (por ej. USP 44 / NF 39, 2021).
  20. Certificado de análisis y control de calidad con especificaciones y resultados para los nuevos materiales de envase primario y/o sistema de cierre.
  21. Ficha técnica en donde se indiquen la composición cuali-cuantitativa y el color del nuevo envase primario y/o sistema de cierre.
  22. Para productos importados, certificación vigente (CVL o CPP) en la cual conste que el producto se encuentra autorizado para el consumo humano y para su comercialización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria en donde se indique el nombre y/o la denominación marcaría, la forma farmacéutica y la fórmula cuali-cuantitativa del PT.
  23. Estudios de estabilidad naturales con lotes industriales que soporten la vida útil autorizada, de acuerdo con el cambio solicitado.
  24. Certificados de control de calidad del auxiliar de formulación / excipiente que implementen el cambio realizado.
  25. Documento suscrito por el director técnico en donde se justifique el cambio de auxiliar(es) de formulación / excipiente(s) realizado.
  26. Copia de los registros de producción y control (historia del lote) correspondiente a mínimo dos lotes industriales.
  27. Carta de autorización del titular al nuevo importador para solicitar la modificación del Registro Sanitario a su nombre donde indique adicionalmente el número del certificado de existencia y representación legal del titular.
  28. Documento dentro del cual indique la denominación científica u otra reconocida para la cepa homeopática o para la tintura madre que figure en alguna de las farmacopeas oficialmente aceptadas, el grupo de diluciones / potencias homeopáticas que se van a registrar, de conformidad con lo autorizado en el Registro Sanitario del producto.
  29. Documento en donde se declare la forma farmacéutica y presentaciones comerciales, especificando el tipo y el material de cada envase y empaque (este último, cuando aplique) y la composición cuali-cuantitativa del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre (identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva en latín), seguida de la dilución y escala de dinamización.
  30. Documentación que contenga el proceso de obtención y certificado de control de calidad de cada cepa homeopática, tintura madre o de la trituración o dilución base, indicando la regla homeopática empleada con el nombre y la edición de la farmacopea homeopática oficial aceptada en Colombia y que se utilizó.
  31. Documentación que contenga especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación / excipientes, incluyendo el material de envase primario y/o empaque.
  32. Documentación que contenga descripción del proceso de fabricación del PT, de acuerdo con la forma farmacéutica, indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada



llevados a cabo por el nuevo fabricante.

33. Ficha técnica en donde se indiquen la(s) nuevas presentaciones comerciales con su respectivo material y color para el nuevo envase primario y/o sistema de cierre.

## MODIFICACIONES DE CALIDAD COMBINADAS

**6.4. Modificaciones de calidad combinadas de Riesgo Moderado y/o Riesgo Mayor:** Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. Para estos cambios, el procedimiento respectivo se encuentra descrito a través de lo señalado en el numeral 8.2.4 del Decreto 334 de 2022. El interesado podrá hacer uso de este tipo de cambios seleccionando hasta máximo seis (6) de las modificaciones que ya se definieron previamente en las Tablas 2 y 3 (Por ejemplo, Cambio y/o adición de material de envase primario y/o sistema de cierre Cambio del tiempo de vida útil del producto terminado (PT) Cambio o adición de presentaciones comerciales con cambio en el material de envase y/o sistema de cierre, etc.) con excepción de las modificaciones relacionadas con los cambios en la modalidad de Registro Sanitario que, por su complejidad en los tiempos de evaluación, no es posible combinar con otros tipos de modificación. Cada una de las modificaciones elegidas se evaluarán en conjunto y se emitirá un único acto administrativo para estas.

De igual manera, tenga en cuenta que, cada tipo de modificación dentro de su alcance contempla cierto tipo de aspectos permitidos y no permitidos / no incluidos que serán exclusivos para cada modificación en particular. No obstante, considere que, para efectos de la combinación de las modificaciones, los aspectos permitidos prevalecerán sobre aquellos no permitidos / no incluidos.

**NOTA 1:** Para las modificaciones de calidad combinadas, los tiempos para la expedición del acto administrativo corresponderán a la modificación que tenga un nivel de riesgo más alto, de conformidad con lo estipulado en el Parágrafo, Artículo 3° del Decreto 1474 de 2023.

**NOTA 2:** Para las modificaciones que estén relacionadas con el etiquetado del producto, favor, remitirse al contenido del documento denominado "GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

**NOTA 3:** Para el caso de las modificaciones de calidad combinadas en donde cada modificación individual pueda llegar a contar con algún tipo de restricción particular en la sección de "Aspectos a tener en cuenta", se deberá tener presente que los ítems de "Permite / Incluye" tendrán prelación sobre aquellos indicados como: "No permite / no incluye", de manera que los cambios en conjunto puedan tener consecución.

## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- SUIZA, GINEBRA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos. Informe 32 de la OMS. 1992. [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO\\_TRS\\_823\\_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. [En Línea]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 3131 de 1998. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3131-de-1998.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1861 de 2006. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1861-de-2006.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 4594 de 2007. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4594\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4594_de_2007.pdf)
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 334 de 2022. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1036 de 2022. [En Línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201036%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201036%20de%202022.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. [En Línea]. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/node/77>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Glosario de términos. Recuperado el día 16 de diciembre de 2022, de: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=114&ContentTypeId>

Los demás textos de referencia que se encuentran establecidos en los Artículos 3° de los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

## 8. PUNTOS DE CONTROL

- Formulario de solicitud de modificación de medicamentos homeopáticos.
- Revisión de la solicitud.
- Radicación de la modificación
- Asignación a los profesionales legales (abogados) y técnicos (químicos farmacéuticos)
- Visto bueno del responsable que resulte aplicable, de acuerdo con el tipo de trámite.

## 9. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Formato para presentación y evaluación de modificaciones con código [ASS-RSA-FM001](#)
- Formato de solicitud de modificaciones al Registro Sanitario de Productos Homeopáticos. [ASS-RSA-FM001](#).

## 10. ANEXOS

### DIAGRAMAS DE MODIFICACIONES DE CALIDAD A LOS REGISTROS SANITARIOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

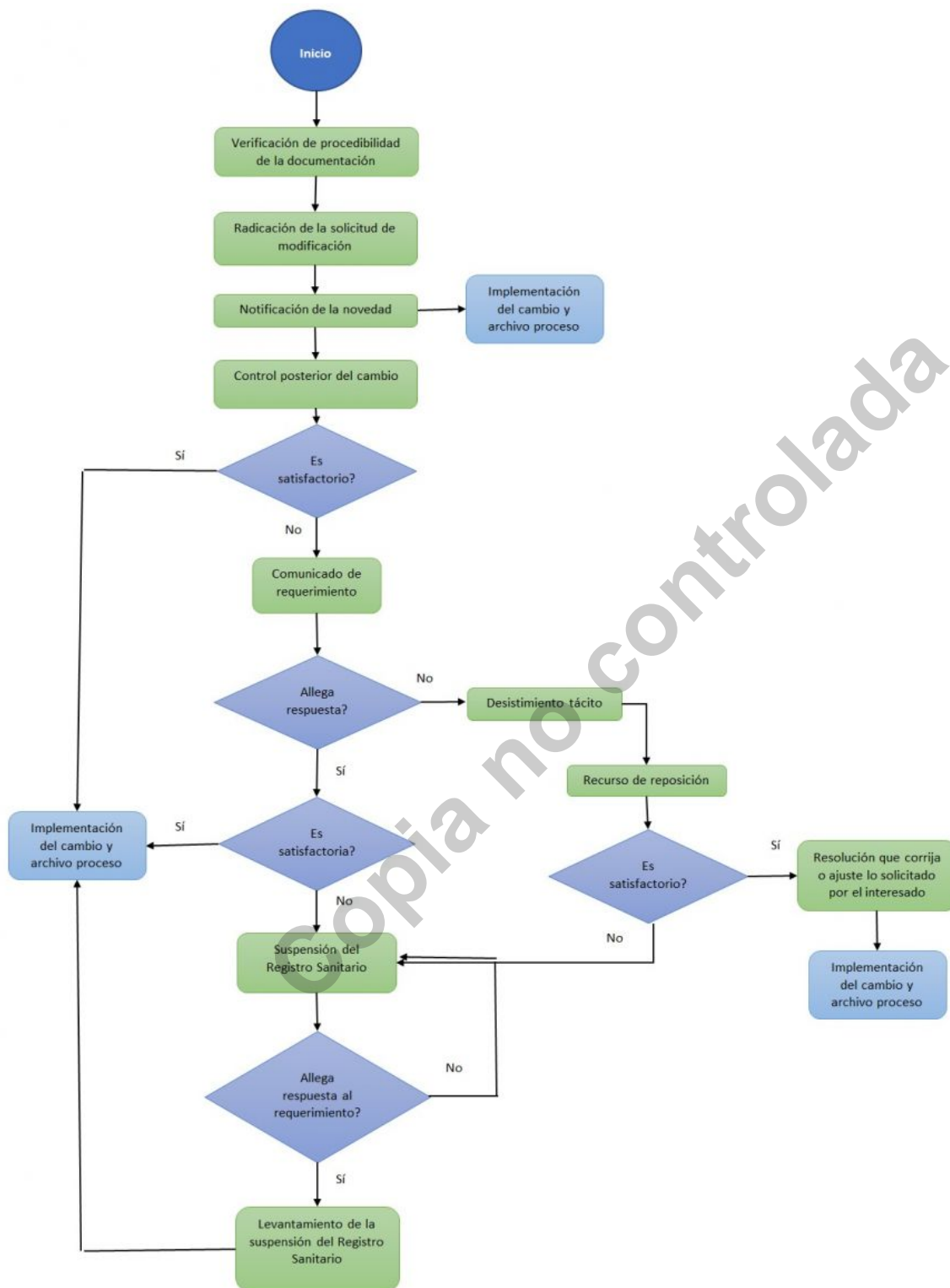
Los siguientes anexos hacen parte integral de la Guía de modificaciones en calidad de medicamentos de medicamentos homeopáticos, basado en lo dispuesto en los Artículo 6° y 8° del Decreto 334 de 2022 y sus modificaciones posteriores.

Cada trámite de modificación cuenta con un procedimiento administrativo en particular que está acorde con su nivel de riesgo para la revisión de los documentos y expedición de la decisión por parte de la autoridad sanitaria. El éxito del trámite se encuentra supeditado al cumplimiento de todos los requerimientos legales y técnicos.

Así mismo, se indica que los trámites tienen tiempos establecidos, según la normativa sanitaria vigente, para el desarrollo de las diferentes actividades de IVC que llevan a cabo los actores involucrados. Lo anterior debe también considerar los tiempos adicionales de espera que existen para poder dar respuesta a los requerimientos, cuando aplique y, por ende, la duración de la evaluación puede llegar a ser mayor frente a lo esperado.

De este modo, cada nivel de riesgo tiene sus rutinas independientes, tal y como se muestra en los siguientes diagramas:

#### 10.1. DIAGRAMA PARA CAMBIOS DE RIESGO MENOR POR NOTIFICACIÓN DE NOVEDAD



10.2. DIAGRAMA PARA MODIFICACIONES DE RIESGO MENOR POR VÍA AUTOMÁTICA



ASS-RSA-GU81-GUÍA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE  
MODIFICACIONES DE CALIDAD AL REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

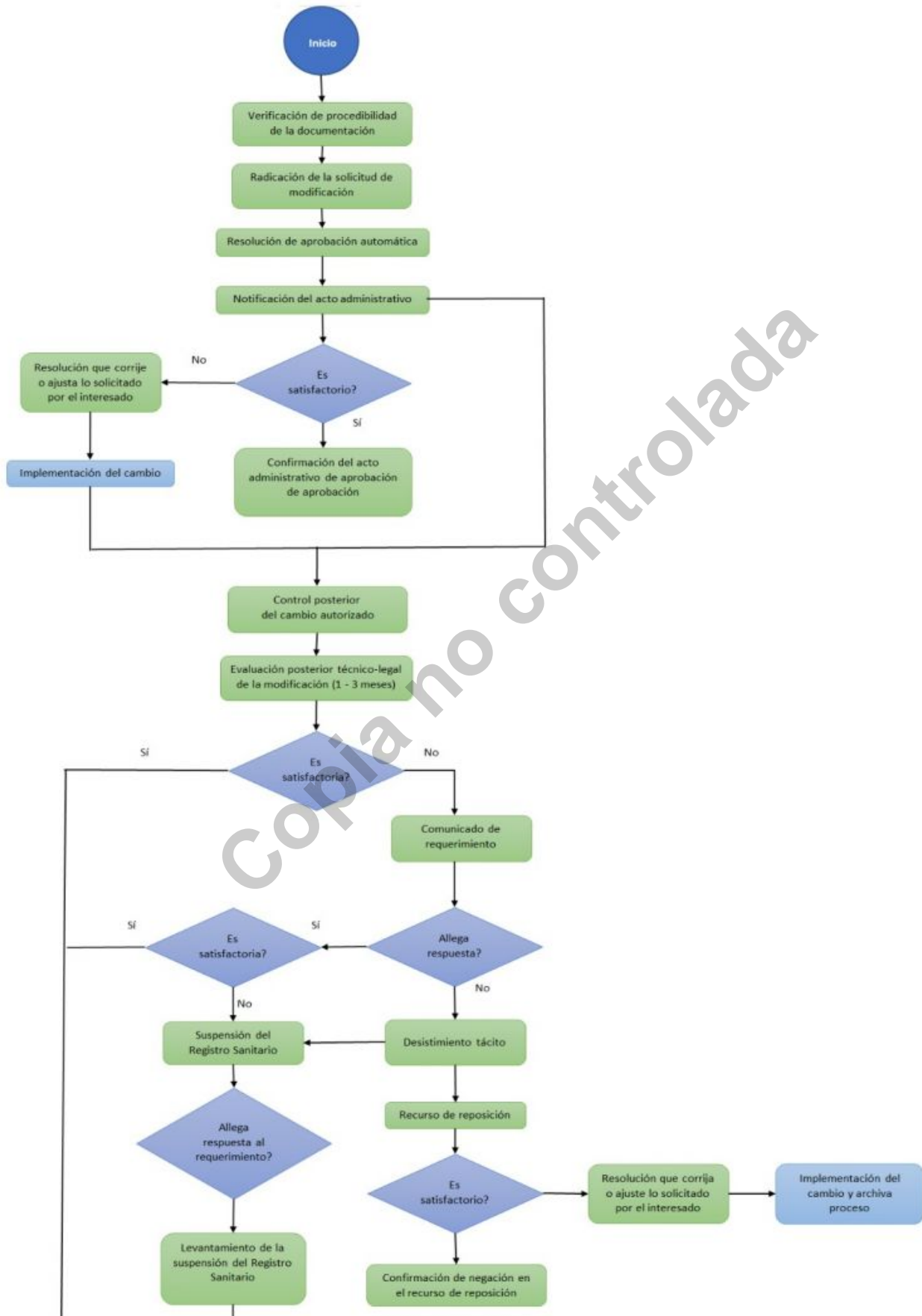
**Código**  
**Versión**  
**Tipo**  
**Implementación**  
**Alcance**  
**Nivel de**  
**confidencialidad**

ASS-RSA-GU81  
1  
Guía  
01/11/2023

Copia no controlada



ASS-RSA-GU81-GUÍA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE CALIDAD AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS



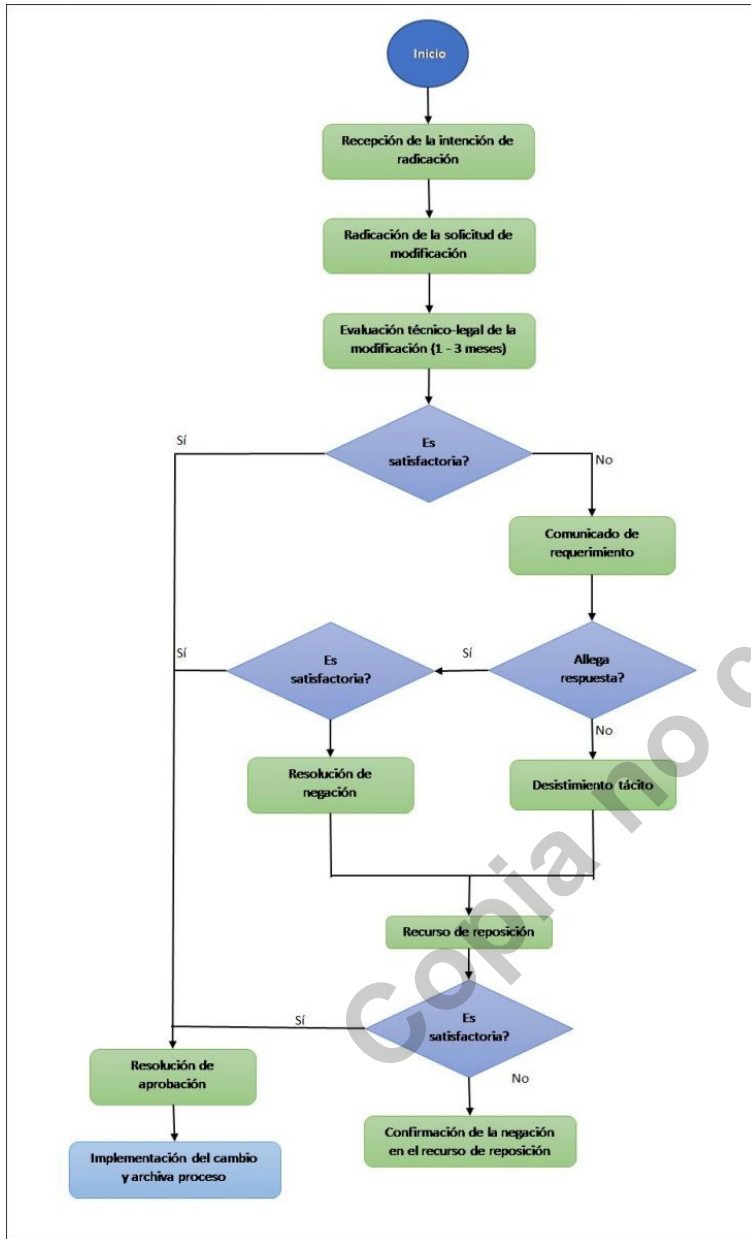


ASS-RSA-GU81-GUÍA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE CALIDAD AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

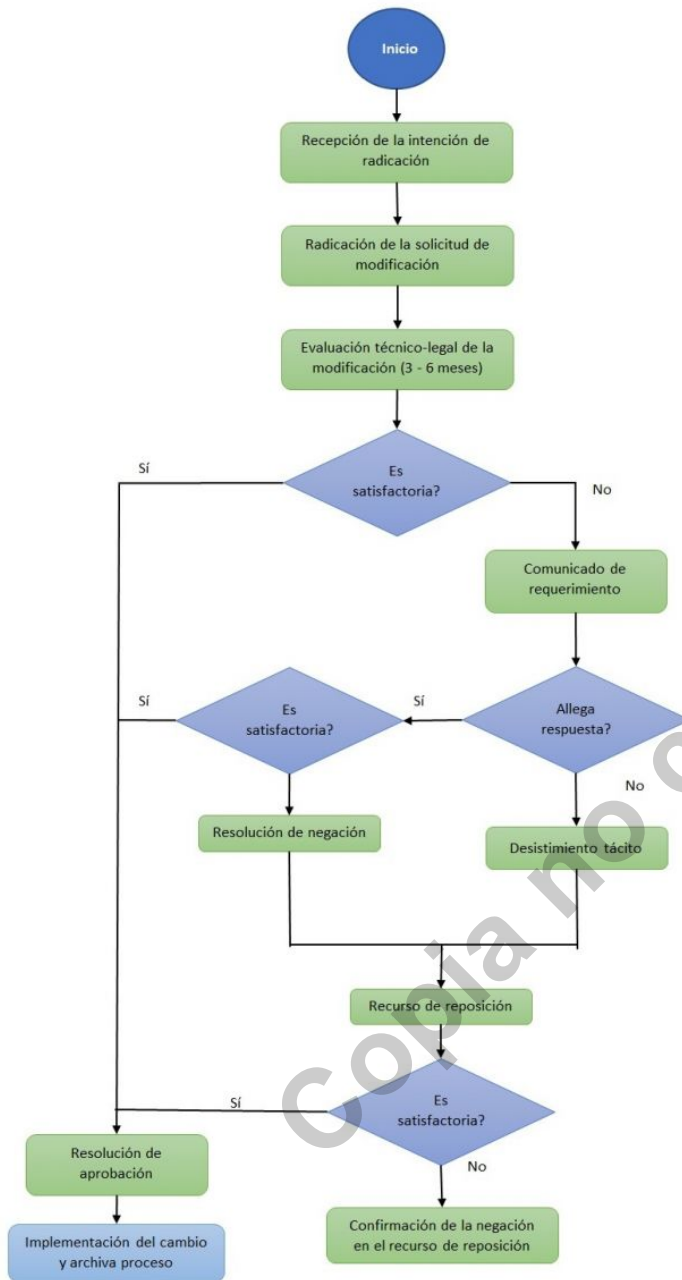
Código  
Versión  
Tipo  
Implementación  
Alcance  
Nivel de  
confidencialidad

ASS-RSA-GU81  
1  
Guía  
01/11/2023

10.3. DIAGRAMA PARA MODIFICACIONES DE RIESGO MODERADO POR APROBACIÓN PREVIA



10.4. DIAGRAMA PARA MODIFICACIONES DE RIESGO MAYOR POR APROBACIÓN PREVIA



## DEFINICIONES

**Acondicionador primario / Envasador (MH)g:** Rol que realiza las operaciones a las que se somete un producto farmacéutico a granel hasta que esté en su envase final. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Acondicionador secundario / Empacador (MH) g:** Rol encargado de las actividades realizadas sobre el producto en su empaque final, que incluyen etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, entre otros. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Acondicionamiento secundario (MH) g:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: Etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker. De esta definición se excluye cuando se coloca el sticker con el precio, el código de barras y/o código QR para comercializar el producto. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Auxiliar de formulación / Excipiente (MH) d, f:** Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. Sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático. d.COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. En Línea. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.; f. COLOMBIA.

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 4594 de 2007. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4594\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4594_de_2007.pdf)

**Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos BPMH (MH) f:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de Salud y de Protección Social, con el fin de garantizar la calidad en la elaboración, en los controles y en la manufactura de los medicamentos homeopáticos. f. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 4594 de 2007. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4594\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4594_de_2007.pdf)

**Condiciones de comercialización de un medicamento homeopático (MH)d:** Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento homeopático que pueden ser bajo venta libre (sin fórmula facultativa) o venta con fórmula médica (con prescripción médica). COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. En Línea. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Especificaciones (MH)ff:** Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 4594 de 2007. En Línea. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4594\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4594_de_2007.pdf)

**Estabilidad (mh)b:** Aptitud del producto farmacéutico de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas con relación a su identidad, calidad y apariencia física. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. En Línea. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Fabricante (MH)a:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de manufactura. En el contexto de esta guía, hace referencia al fabricante del producto a granel o producto terminado. SUIZA, GINEBRA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos. Informe 32 de la OMS. 1992. [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO\\_TRS\\_823\\_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Formulación de un medicamento homeopático (MH)f, g:** Proceso tecnológico que consiste en elaborar un medicamento en su forma farmacéutica final, empleando principios activos (potencias / diluciones homeopáticas) y auxiliares de formulación / excipientes de conformidad con los procesos y las especificaciones establecidas. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 4594 de 2007. En Línea. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4594\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4594_de_2007.pdf); COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. En Línea. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022

**Importador (MH)b:** Persona jurídica autorizada para importar, distribuir y comercializar un medicamento homeopático al país. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. En Línea. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Manufactura (MH)a:** Todas las operaciones que se encuentran asociadas a la elaboración de un producto farmacéutico terminado y que incluyen la adquisición y recepción de materias primas e insumos, producción, control de la calidad, almacenamiento, etiquetado, rotulado, embalaje, transporte, distribución y demás controles relacionados con estas operaciones. SUIZA, GINEBRA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos. Informe 32 de la OMS. 1992.



[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO\\_TRS\\_823\\_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Marca (MH)j:** Signo o combinación de signos distintivos que utiliza el empresario para identificar en el mercado el producto que fabrica o comercializa con el propósito de diferenciarlo de otros productos alternativos que se ofrezcan en el mercado. COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. En Línea. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/node/77>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Material de envase y empaque (MH)g:** Material o conjunto de elementos que sirven para proteger e identificar un producto. Se considera envase / envase primario al que está en contacto directo con el producto (envase y sistema de cierre). Los demás elementos que no estén en contacto directo con el producto se consideran empaque. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3028 de 2008. En Línea. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%3C%93N%203028%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%3C%93N%203028%20DE%202008.pdf). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Medicamento homeopático (MH)d:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las Farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, presentado bajo una forma farmacéutica con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. En Línea. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Notificación de novedad (MH):** Procedimiento a través del cual el titular del Registro Sanitario o el interesado autorizado, bajo declaración de juramento, comunica ante el Invima los cambios de riesgo menor sobre la información de calidad que la guía establece para su sometimiento, frente a lo cual, debe realizar el correspondiente pago de tarifa y allegar la documentación indicada como dato de soporte. Estos cambios son de implementación inmediata y no requieren de aprobación previa mediante acto administrativo por parte de Invima

**Principio activo (MH)k:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen una acción terapéutica. Para el caso de los medicamentos homeopáticos, los principios activos harán referencia a las potencias / diluciones homeopáticas que se encuentran contenidas dentro del producto. COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Glosario de términos. Recuperado el día 16 de diciembre de 2022, de: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=114&ContentTypeId>

**Producto intermedio (MH)c:** Material parcialmente procesado que debe someterse a etapas posteriores de fabricación antes de que se convierta en producto a granel o en producto terminado. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 3131 de 1998. En Línea. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3131-de-1998.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Producto terminado (PT) (MH)c:** Producto que ha culminado la totalidad de las etapas de manufactura y controles de calidad, incluyendo su envasado y etiquetado. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Resolución 3131 de 1998. En Línea. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3131-de-1998.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022

**Pruebas de estabilidad (MH)a:** Serie de controles de calidad diseñados para obtener la información acerca de la estabilidad de un medicamento con el fin de establecer su tiempo de vida útil y su período de utilización bajo condiciones específicas de almacenamiento. SUIZA, GINEBRA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos. Informe 32 de la OMS. 1992.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO\\_TRS\\_823\\_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=C906AC1DFC0E3035BF7135D0EAE88F11?sequence=1). Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Régimen de dosificación / Posología (MH)k:** Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. En Línea. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/node/77>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Registro Sanitario (MH)b:** Es el documento público (acto administrativo) expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. En Línea. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Seguridad (MH)b:** Es la característica de un medicamento, según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. En Línea. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

**Tintura madre (MH)d:** Es todo preparado primario proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones / potencias homeopáticas. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3554 de 2004. En Línea. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022

**Titular de Registro Sanitario (MH)b:** Persona natural o jurídica, propietaria de un Registro Sanitario. COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 677 de 1995. En Línea. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>. Enlace web verificado el día: 11/Nov/2022.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Diego Fernando Rojas Ayala Profesional Universitario Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios Rafael Angel Del Valle Medina Profesional Universitario Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios Nasly Carolina Rojas Cortes Profesional Universitario Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios Luis Alberto Rincon Perez Contratista Lidy Constanza Angel Gaona Profesional Universitario Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios</p> <p>Fecha de elaboración: 31/10/2023</p>	<p>Diana Patricia Lievano Moyano Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional</p> <p>Fecha de revisión: 31/10/2023</p>	<p>Luis Guillermo Restrepo Velez Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de aprobación: 01/11/2023</p>



ASS-RSA-GU81-GUÍA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE  
MODIFICACIONES DE CALIDAD AL REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

**Código**  
**Versión**  
**Tipo**  
**Implementación**  
**Alcance**  
**Nivel de**  
**confidencialidad**

ASS-RSA-GU81  
1  
Guía  
01/11/2023

Este documento ha sido visto 17 veces

Copia no controlada