

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de la evaluación farmacológica de moléculas nuevas para Medicamentos de Síntesis evaluados por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de evaluación farmacológica de molécula nueva para Medicamentos de Síntesis evaluados por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora

3. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SINTESIS

3.1. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar completamente el [ACOM-INS116-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEMNNIMB \(ACOM-INS116\)](#) el cual se encuentra en la página Web del INVIMA. Este deberá presentarse firmado y en idioma español.

En caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

El usuario deberá presentar, el recibo de pago y 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.

La información farmacológica del formato solicitado debe estar en idioma español, con una redacción y traducción técnica

2. 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:

3. En caso de 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:

- Documento denominado “Presentación del producto”, con el objetivo de entregar un resumen que contenga los aspectos relevantes de la evaluación del producto, con una extensión que en lo posible no supere las 80 páginas, el cual debe estar soportado con la información que se anexa al expediente y referenciado en la misma.
- Caracterización fisicoquímica, biológica y molecular (cuando aplique)
- Información Preclínica
- Información Clínica
- Inmunogenicidad (cuando aplique)
- Información pos-comercialización (cuando aplique)

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

Para el caso de las respuestas a **AUTOS** emitidos en actas, es necesario diligenciar nuevamente toda la información tal y como lo realizo en la solicitud inicial en el formato correspondiente.

En caso de que el trámite se presente por medio de un apoderado debe allegar el poder según lo establecido en los Artículos 24, literal g y 31, numeral 1 del Decreto 677 de 1995.

Si se trata de un apoderado especial debe contar con la calidad de abogado y allegar el poder debidamente autenticado por el otorgante; caso contrario, si se trata de un apoderado general, es decir que no cuente con la calidad de abogado, el poder debe ser otorgado mediante escritura pública.

El poder, en cualquier caso, debe estar vigente al momento de la radicación del trámite.

3.2. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SEMNNIMB

[ACOM-INS116-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEMNNIMB \(ACOM-INS116\)](#)

El formato debe ser diligenciado con letra arial 11 y relacionar la siguiente información:

3.2.1. INFORMACIÓN GENERAL

Diligencie la información solicitada en relación con la consignación y la responsabilidad del trámite.

Información de la transacción bancaria

- Nombre del solicitante
- Dirección
- Nit
- Correo electrónico
- Teléfono
- No de consignación
- Código de Tarifa
- Valor
- Folio (consignación).

Información del solicitante del trámite

- Nombre del solicitante
- Tipo de solicitante
- Tarjeta profesional No.
- C.C. ó C.E No.
- Dirección de Notificación
- Teléfono
- Correo electrónico
- ¿Cuenta con poder para gestionar el trámite? Si__ No__,



ACOM-INS116-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -
SEMNNIMB

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS116
1
Instructivo_
01/06/2026

- Folio (poder)
- Firma del solicitante _____.

A continuación, en el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

*“El solicitante autoriza expresamente al **Invima**, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A*

Información del Producto

- Nombre del producto
- Principio activo
- Modalidad
- Fabricante con sus datos de identificación y contacto
- Importador con sus datos de identificación y contacto
- Titular con sus datos de identificación y contacto

3.2.2. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Marque con una X el origen del producto

- SÍNTESIS QUÍMICA
- GAS MEDICINAL
- RADIOFARMACO

3.2.3. SOLICITUD

Marque con una X en la casilla correspondiente al tipo de solicitud presentada.

- Medicamento nuevo: Solicitud Inicial
- Respuesta a requerimiento a / auto

Indique si tiene conceptos previos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora con numeral, acta y año.

Marque con una X si está presentando una evaluación farmacológica para inclusión en el listado de vitales no disponibles

3.2.4 PROTECCIÓN DE DATOS NO DIVULGADOS

El interesado deberá marcar X en SI en caso de solicitar protección de la información no divulgada de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo 2° del Decreto 2085 de 2002: “La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente” y considerarse una nueva entidad química.

Si el producto cumple con estos criterios el interesado debe listar los estudios que contengan información que a la fecha de solicitud de Evaluación Farmacológica no se encuentre divulgada e indicar el folio en el que se encuentra el estudio.

3.2.5 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Diligencie completamente la información de acuerdo con lo solicitado para la aprobación en la evaluación farmacológica, con lo siguiente:

Nombre comercial: Especifique el nombre con el cual se va a comercializar el producto en el país, si a la fecha se cuenta con el dato.

Composición (Fórmula cuali-cuantitativa): Especifique el nombre del(los) principio(s) activo(s) en denominación común internacional (D.C.I) con su respectiva concentración. Por unidad en caso de formas de presentación dosificada como tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares.

- Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.
- Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.
- Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.
- Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de aerosoles.

Forma Farmacéutica: Reporte la forma farmacéutica del producto.

Presentación Comercial: Indique la presentación comercial. Para inyectables especifique:

- Unidosis
- Multidosis
- Volumen final
- Concentración final
- Solventes para reconstituir / diluir

Indicaciones: Señale las indicaciones solicitadas para el producto.

Contraindicaciones: Reporte las contraindicaciones.

Precauciones y Advertencias: Reporte las precauciones y advertencias.

Reacciones adversas: Reporte las reacciones adversas que pueden ser presentadas con la administración del medicamento.

Interacciones: Reporte interacciones con otros medicamentos o con alimentos, y el tipo de interacción (sinérgica o antagónica).

Vía de administración: Especifique la vía utilizada para la administración del medicamento.

Dosificación y grupo etario: Escriba el régimen de dosificación propuesto y el grupo etario al cual va dirigido.

Condición de venta: Seleccione la condición de venta propuesta para el producto: Venta libre, venta con fórmula médica, control especial, uso institucional.

Información de Seguridad o Alertas: Mencione las alertas y la Información de seguridad emitida por parte de alguna agencia sanitaria a nivel internacional.

Historial comercial: Indique en qué países se comercializa el producto y las indicaciones con las cuales fue autorizado.

Publicaciones: Indique si se encuentran publicaciones del producto en revistas indexadas. Especifique cuáles.

Para el caso de las respuestas a AUTO o requerimientos emitidos por acta, diligenciar toda la información nuevamente.

3.2.6 PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Consiste en un documento que se adjuntará al expediente, el cual se relacionará en este punto dentro del **FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SEMNNIMB** **ACOM-INS116-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEMNNIMB (ACOM-INS116)**, anotando el folio en el que se encuentra.

El objetivo de este resumen es señalar los aspectos más relevantes de la información farmacológica del producto. Se debe procurar no exceder la extensión del texto de 80 páginas y tener en cuenta que como mínimo debe contener los siguientes ítems:

- Resumen de estudios preclínicos.

- Resumen de Farmacocinética y farmacodinamia
- Estudios clínicos
- Análisis de riesgo beneficio.

Este documento deberá estar soportado con la información que se anexa al expediente y referenciado con la misma.

3.3. ESTUDIOS SOPORTE.

3.3.1 INFORMACIÓN DE ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS:

Deberá diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro del expediente, nombre y breve resumen del estudio donde se reportan los resultados relacionados con cada ítem: Farmacodinamia, Farmacocinética, Toxicidad, seguridad viral, etc. De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA, y anexar en el expediente la justificación de la no disponibilidad de estos referenciando el folio en el Formato frente a cada parámetro según corresponda.

3.3.2. INFORMACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Diligencie los espacios con la información de los estudios clínicos realizados con el producto, registrando el folio en que se encuentra dentro del expediente, la fase, el título y un breve resumen de cada uno, lo anterior ubicándolo frente al aspecto que está soportando: seguridad, eficacia, farmacocinética.

Respecto al estudio fase III principal, diligencie frente a cada ítem la información correspondiente:

- Diseño del estudio clínico (método de asignación al tratamiento, nivel y método de enmascaramiento, tipo de control)
- Tamaño de muestra (parámetros o variables para el cálculo del tamaño de muestra)
- Duración del estudio (Fecha de inicio y terminación)
- Población estudiada (criterios de inclusión y de exclusión)
- Número de pacientes
- Diseño estadístico de análisis de resultados
- Resultados
- Información complementaria: Consigne la información extra que considere relevante para la presentación del estudio, como características de la población (adulto, pediátrica, especiales), evaluación de las pérdidas, análisis de sensibilidad.

De no tener disponible alguno de estos estudios diligenciar el formato con la sigla NA, y anexar en el expediente la justificación de la no disponibilidad de estos, referenciando el folio en el Formato frente a cada parámetro según corresponda.

3.3.3. ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN

Teniendo en cuenta la información consignada en el numeral 6.14. Historial comercial, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento pos-comercialización del producto en los países relacionados. Esta información se puede tratar de estudios fase VI, resúmenes o análisis de informes de seguridad (PBRER, PSUR, otros).

En la primera columna Parámetro a estudiar, Registrar qué parámetro se busca evidenciar en estos estudios (resultados relacionados con la eficacia y/o seguridad del medicamento).

3.3.4. OTROS ESTUDIOS

Si es el caso, mencione otros estudios que soporten la solicitud presentada registrando el folio y un breve resumen estos. De no tenerlos diligenciar el espacio

con la sigla NA.

3.4. PLANES DE GESTION DE RIESGO

Deberá diligenciar los espacios solicitados, con el resumen de la información consignada en el Plan de Gestión de Riesgos allegado.

Parte I. Generalidades del medicamento:

Grupo farmaco-terapéutico (código ATC): Corresponde a los subniveles 2 y 3 del código ATC.

Mecanismo de acción: Registrar en un párrafo el mecanismo de acción del principio activo (o de cada principio activo con la descripción del mecanismo de acción en caso de una combinación).

Fecha y país de la primera autorización en el mundo (si aplica): Registrar la fecha (AAAA-MM-DD) y el país donde recibió la primera autorización de comercialización en todo el mundo.

Fecha y país del inicio de la comercialización en el mundo (si aplica): Registrar la fecha (AAAA-MM-DD) y el país donde realizó el primer lanzamiento en el mundo.

Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR: Indicar para cuántos y cuáles medicamentos se les aplica éste PGR.

Fecha de corte del PGR: Registrar la fecha (AAAA-MM-DD) de corte hasta la cual se tomaron los datos del actual PGR.

PGR inicial o actualización: Describir si se trata del primer PGR para el producto, o una actualización del documento presentado a otras agencias. Se debe allegar el documento completo especificando las partes actualizadas.

Número de la versión del PGR: Registrar el número de la versión o actualización.

Parte II Especificaciones de seguridad:

Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana.

Redactar un párrafo en el cual se describa la incidencia, prevalencia y mortalidad del objetivo terapéutico de la indicación del medicamento (enfermedad que previene, resultado particular debido a una condición o enfermedad crónica en la que se espera reducir su progresión). Siempre que sea posible, se debe estratificar por edad, sexo, origen racial y étnico. Colocar si son factibles las diferencias epidemiológicas por región. También registrar las comorbilidades importantes de la población objeto.

Población no estudiada o poco estudiada: Realizar un resumen de la información sobre las poblaciones no estudiadas o que fueron poco estudiadas en los ensayos clínicos, describiendo la relevancia de los criterios de inclusión y exclusión en relación con la población objeto del estudio. Señalar cuando los criterios de inclusión son, o no, propuestos como contraindicación.

Describe de las poblaciones no incluidas en los estudios que soportan la seguridad y eficacia del producto, cuáles requieren especial vigilancia por los riesgos frente al uso del(os) medicamento(s)

Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias y/o titulares de autorizaciones: Describir cuales y por parte de quien se han recibido acciones regulatorias significativas como las que generan restricción a la indicación aprobada, una nueva contraindicación, una nueva precaución o suspender o revocar la autorización de comercialización. Especificar el país, con la acción tomada y la fecha.

Exposición post autorización: Registrar el dato acumulado de los pacientes expuestos post-autorización, con la descripción de la forma en la que fue usado el medicamento.

Uso post autorización en población no estudiada en ensayos clínicos: Describir el uso del medicamento en población que no fue estudiada en ensayos clínicos (incluye población con comorbilidad diferente a la estudiada) o el método de estimación para calcular esta población expuesta. Señalar si hubo aumento o disminución del beneficio en estas poblaciones.

Errores de medicación: Describir la probabilidad de errores de medicación, por ejemplo, los relacionados con el nombre de la medicación, sus presentaciones (tamaño, forma y color de la forma farmacéutica y envase, forma de reconstitución, cálculo de dosis). Registrar si el medicamento tiene un riesgo potencial de causar daño grave al administrarse por una vía incorrecta.

Uso fuera de indicación: Registrar los datos de uso fuera de indicación, teniendo en cuenta no solo uso diferente al aprobado, sino también el uso en edades no autorizadas.

Riesgos identificados importantes: Listar los riesgos identificados importantes.

Riesgos potenciales importantes: Listar los riesgos potenciales importantes.

Información faltante: Listar la información faltante (condiciones en las cuales no se ha estudiado el medicamento, por ejemplo, poblaciones no estudiadas, problemas de seguridad específicos, entre otros).

Nota. En el caso de no disponer de información pos autorización, especificar que “a la fecha no se dispone de dicha información” e incluir en el PGR el mecanismo (programa de farmacovigilancia específico para el producto) para acopiar la información pos-comercialización. (Parte III)

Parte III Plan de Farmacovigilancia

Registrar la información solicitada, según cada riesgo identificado o la información faltante. Resumir en un párrafo las actividades de farmacovigilancia de rutina y las Actividades de farmacovigilancia adicionales, necesarias para el seguimiento del perfil beneficio/riesgo.

Parte IV Planes para estudios de eficacia pos-autorización

Realizar un resumen del (los) estudio(s) de eficacia post comercialización ya realizados o que se planean realizar, para la indicación aprobada.

Parte V Medidas de minimización de riesgos (MMR)

Registrar la información solicitada, según cada riesgo identificado o potencial. Resumir en un párrafo las actividades de minimización de riesgo de rutina, como inclusión de información en el etiquetado, actividades de monitorización entre otros; y las actividades de minimización de riesgo adicionales, como inclusión de cierta población característica en estudios (describir la justificación de estas inclusiones).

3.5. INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES

En caso de que la solicitud de evaluación farmacológica para molécula nueva, incluya además la solicitud de evaluación del correspondiente Inserto, Información para Prescribir, Declaraciones Sucintas, Información del producto, Información para pacientes, Core Data Sheet, resumen de las características del producto, Información de las características del producto, etc, debe especificarlo y señalar el folio en el espacio asignado para esto, puede añadir más filas al cuadro de ser necesario.

Al finalizar la consignación de la información debe registrar los datos del Solicitante, y firmar la Solicitud

4. SOPORTE BIBLIOGRÁFICO

Guía ICH Q5A (R1) *Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin*

Guía ICH Q5B *Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells used for Production of r-DNA Derived Protein Products*

Guía ICH Q5C *Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products*

Guía ICH Q6B *Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products*

ICH Topic S6 Document “Safety Studies for Biotechnological Products”

ICH Topic S5 (R2) Document “Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products and Toxicity to Male Fertility”

ICH Topic S1A Document “Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies for Pharmaceuticals”

ICH Topic M3 (R2) Document “Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorisation for Pharmaceuticals”

ICH Topic S9 Document “Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals”

Expert Committee on Biological Standardization Geneva, 19 to 23 october 2009. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (sbps)

ICH Topic E3. Structure and content of clinical study Reports.

ICH Topic S3A. Note for Guidance on Toxicokinetics: The assessment of Systemic Exposure in toxicity Studies.



ACOM-INS116-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -
SEMNNIMB

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS116
1
Instructivo_
01/06/2026

ICH Topic S6 (R1). Preclinical safety Evaluation of Biotechnology – Derived
Pharmaceuticals.

EMA - Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use

European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 1)
Disponible en Internet en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016)

Borrador PAHO – RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Ver Normograma

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Lina Marcela Sanabria Becerra Contratista Fecha de elaboración: 01/06/2026	Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Profesional Universitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 01/06/2026	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 4 veces