

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la solicitud de la autorización de uso de emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados a ser utilizados en el marco de una emergencia de salud pública.

2. ALCANCE

El presente documento está dirigido a los usuarios interesados en adelantar el trámite para la obtención de una autorización de uso de emergencia para un medicamento de síntesis química o biológico destinado a su uso durante emergencias sanitarias, incluyendo pandemias o epidemias declaradas en el país.

Nota: El presente documento se implementará únicamente en caso de declaratoria de emergencia de salud pública por parte del gobierno colombiano. De ser necesario, se ajustará a las normas relacionadas que se emitan en su momento.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ICH Harmonised Tripartite Guideline, 1995, Quality of Biotechnological Products: Analysis of the expression construct in cells used for production of r-DNA derived protein products. Q5B.

ICH Harmonised Tripartite Guideline, 1997, Derivation and characterisation of cell substrates used for production of Biotechnological/Biological products. Q5D.

ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2002, The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use: Quality – M4Q(R1). Quality Overall Summary of Module 2. Module 3: Quality

ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2004, Pharmacovigilance planning. E2E.

EMA, EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1., 2016, Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004.

FDA, 2017, Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities.

WHO Technical Report Series, No. 1054, 2024, Annex 2 Guidelines on regulatory preparedness for the oversight of pandemic or other emergency use vaccines in importing countries.

WHO; 2024. Emergency response framework: internal WHO procedures. Geneva.

4. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

4.1 LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA.

Con el fin de disponer de medicamentos que ayuden al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, enmarcadas en una emergencia de salud pública declarada por el gobierno nacional, los interesados podrán realizar la solicitud de una autorización de uso de emergencia, la cual deberá estar acorde a los lineamientos brindados por el gobierno colombiano. Para solicitar dicha autorización, los interesados deben realizar el proceso de la siguiente manera:

- Descargar y diligenciar el formato de presentación de solicitud de autorización de uso de emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos, en idioma español y con la respectiva firma del titular de la autorización. El formulario se encuentra disponible en la página web del INVIMA.
- Cancelar la tarifa respectiva que puede ser consultada en el Manual Tarifario vigente disponible en la página web del Invima.
- Presentar la solicitud a través de la Oficina Virtual, en el botón dispuesto para tal fin, anexando la documentación en formato PDF que permita la exploración y búsqueda de la información señalada en los módulos que se encuentran en el formato de solicitud.

La información debe presentarse en el formato del Dossier Técnico Común (Common Technical Document - CTD), por medio de carpetas digitales de la siguiente manera:

- “Formato de presentación”: Esta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word completamente diligenciado por el usuario.
- “Módulo 1 - Información general y administrativa”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, la cual se relaciona en la sección 1 del Formato de presentación de solicitud de autorización de uso de emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos.
- “Módulo 2 – Resúmenes de calidad, seguridad y eficacia”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, la cual se relaciona en la sección 2 del Formato de solicitud. Debe incluir resúmenes detallados de los pilares de calidad, seguridad y eficacia que permitan al evaluador tener un panorama amplio sobre el producto, no mayor a 1200 páginas. Se recomienda que sea presentado en idioma español.
- “Módulo 3 – Calidad”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, la cual se relaciona en la sección 3 del Formato de solicitud.
- “Módulo 4 – Informes de los estudios no clínicos”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, la cual se relaciona en la sección 4 del Formato de solicitud.
- “Módulo 5 – Informes de los estudios clínicos”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, que se relaciona en la sección 5 del Formato de solicitud.

7. “Módulo 6 – Información poscomercialización”: Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, la cual se relaciona en la sección 6 del Formato de solicitud. La información del comportamiento poscomercialización debe corresponder a los países donde se ha autorizado y/o comercializado el producto. Esta información puede ser presentada como: estudios fase IV y/o resúmenes con análisis de los informes periódicos de seguridad (PBRER, PSUR, otros). En caso de ser una renovación se debe presentar la información poscomercialización en Colombia, consolidada y con el respectivo análisis.

8. “Módulo 7 – Plan Gestión de Riesgo”. Esta debe contener toda la información soporte para este módulo, que se relaciona en la sección 7 del Formato de solicitud.

9. “Etiquetado, ficha técnica, inserto, información para el prescriptor o similares”. Esta debe contener los artes de envase y empaque del producto, la ficha técnica y los documentos denominados insertos, información para el prescriptor o similares, para su evaluación, según corresponda.

10. “Esquema de actualización de información”. Esta carpeta debe contener el plan gradual y cronograma de entrega de información de calidad, seguridad y eficacia que se obtenga posterior a la autorización de uso de emergencia. Además, debe contener el compromiso de presentar al INVIMA cualquier información nueva que se obtenga, tan pronto como esté disponible.

Cada carpeta debe tener el nombre de la información general y, los archivos contenidos en esta deben ser titulados con el nombre específico de la información, por ejemplo, para el caso de la carpeta que contenga los informes de los estudios clínicos, los archivos deberán mencionar: estudios fase 1, estudios fase 2, estudios fase 3, estudios poscomercialización, PSUR, etc.

La información para solicitar el otorgamiento de la autorización de uso de emergencia corresponde a la indicada en el formato de solicitud, alineada a los requisitos del Common Technical Document (CTD).

Los documentos deben estar debidamente foliados. La foliación del dossier se debe realizar en la secuencia de las carpetas antes mencionadas, es decir el Formato de presentación debe ser el folio 1, y así sucesivamente. Toda la información aportada debe seguir el orden del Formato de presentación de solicitud de autorización de uso de emergencia.

4.2 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS.

El formato debe ser diligenciado completamente, en idioma español. No se debe modificar el formato, en caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

Módulo 1: Información general y administrativa.

El usuario debe diligenciar la información solicitada en relación con la transacción bancaria, datos generales y legales y los folios en los cuales se presenta la documentación correspondiente.

En la información de la solicitud se debe indicar el nombre del producto, el número de expediente y número de autorización en caso que el producto cuente con registro sanitario vigente para indicaciones diferentes a las solicitadas, definir la modalidad (Importar y vender, fabricar y vender, importar, semielaborar y vender); al diligenciar la información del solicitante, es importante mencionar que para realizar trámites ante el INVIMA, el solicitante debe: ser representante legal de la sociedad titular de la autorización (verificable mediante certificado de existencia y representación legal); o ser apoderado especial, mediante poder autenticado por el otorgante, para lo cual debe contar con la calidad de abogado; o ser apoderado general, mediante poder que debe ser otorgado mediante escritura pública, para lo cual puede o no contar con la calidad de abogado.

En la matriz de responsabilidades registrar el nombre del laboratorio y domicilio para los fabricantes de principio activo, productos intermedios, producto terminado, envasadores, fabricantes de solvente, acondicionadores internacionales y acondicionadores locales, según aplique para el producto. Indicar el folio en el cual se encuentra el certificado de BPM para cada uno de los establecimientos que intervienen en la toda cadena productiva y que se relacionan en la matriz de responsabilidades.

A continuación, se debe diligenciar lo relacionado con las características del producto:

Nombre del producto: Especifique el nombre con el cual se va a comercializar el producto en el país.

Principio activo: Listar el compuesto o mezcla de compuestos que tiene la acción farmacológica.

Composición (Fórmula cuali-cuantitativa): Especifique el nombre del(los) principio(s) activo(s) en denominación común internacional (D.C.I) con su respectiva concentración.

Expresada de acuerdo con lo definido en la normatividad vigente para la respectiva forma farmacéutica.

Forma Farmacéutica: Reporte la forma farmacéutica del producto.

Presentaciones comerciales: Indicar la o las presentaciones del producto, describiendo los materiales de envase, cantidad contenida por unidad de presentación y los dispositivos médicos requeridos para la preparación o administración del producto, según corresponda. Para inyectables especificar:

- Unidosis
- Multidosis
- Volumen final
- Concentración final

- Solventes para reconstituir / diluir

Vida útil y condición de almacenamiento: Indicar la vida útil solicitada para el producto, incluyendo la del producto diluido o reconstituido de ser el caso y las condiciones de almacenamiento requeridas para su conservación.

Indicaciones: Señalar las indicaciones solicitadas para el producto, las cuales deberán estar enmarcadas en el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades emergentes en el contexto de una emergencia sanitaria, pandemia o epidemia.

Contraindicaciones: Reportar las contraindicaciones.

Precauciones y advertencias: Reportar las precauciones y advertencias.

Reacciones adversas: Reportar las reacciones adversas que se pueden presentar con la administración del medicamento.

Interacciones: Reportar interacciones con otros medicamentos o con alimentos.

Vía de administración: Especificar la(s) vía(s) utilizada(s) para la administración del medicamento.

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

Condición de venta: Seleccionar la condición de venta propuesta para el producto: Venta libre, venta con fórmula médica.

Presentación del producto: Referenciar el folio en el cual se encuentra la descripción del producto, donde se señalen los aspectos más relevantes de la información farmacológica. 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 debe estar soportado con la información que se anexa a la solicitud y referenciado con las secciones y módulos de esta. Se recomienda que sea presentado en idioma español.

Modulo 2: Resúmenes de Calidad, Seguridad y Eficacia

El objetivo de este módulo es resumir los datos de calidad (químicos, farmacéuticos y biológicos) y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 de la solicitud de autorización de uso de emergencia. Deberá incluir la siguiente información:

- Tabla de contenido
- Introducción
- Resumen General de Calidad
- Visión general de los aspectos no clínicos
- Visión general de los aspectos clínicos
- Resúmenes de los estudios no clínicos, escritos y tabulados
- Resumen de los aspectos clínicos

Diligenciar los espacios con el folio donde se encuentra la información disponible del producto dentro de la solicitud. De no tener disponible esta información anexar la justificación de la no disponibilidad de estos, referenciando el folio en el Formato frente a cada parámetro según corresponda.

Allegar la documentación organizada que contenga la siguiente información:

Resumen de calidad.

Es un resumen acorde con la información y datos proporcionados en el módulo, 3 para el principio activo y el producto terminado, en el cual se debe hacer hincapié en los aspectos críticos del producto. Adicionalmente debe proporcionar una justificación en los casos en que no se cuente con información de alguno de los ítems e incluir una discusión de los temas clave que puedan afectar seguridad y eficacia, citando referencias cruzadas como sección y número de página de los otros Módulos.

Debe incluir además información acerca de los cambios que se hayan realizado durante el desarrollo del producto desde la fase clínica hasta el escalonamiento industrial y/o comercialización.

Este resumen deberá contener la información requerida en la Guía ICH The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use: Quality – M4Q(R1). Quality Overall Summary of Module 2. Module 3: Quality, en lo que respecta al resumen general de calidad.

Resumen de la información no clínica

Debe presentarse una valoración integral y crítica de los resultados de la evaluación realizada al medicamento, en estudios In Vitro e In Vivo y definir las características de seguridad del medicamento para su utilización en humanos. Los datos deberán presentarse como resumen escrito y tabulado en el siguiente orden:

- Resumen de farmacología
- Resumen de farmacocinética (cuando proceda)
- Resumen de toxicología

Resumen de la información clínica

Debe incluir una visión general de las conclusiones clínicas y evaluación del balance de los riesgos/beneficios en relación con los resultados de los estudios clínicos y justificación de las dosis propuestas.

Los datos deben presentarse como resumen escrito y tabulado, de acuerdo con el siguiente orden:

- Resumen de los estudios de farmacología clínica
- Resumen de los métodos analíticos asociados a los estudios biofarmacéuticos
- Resumen de la eficacia clínica
- Visión general de Eficacia
- Visión general de seguridad
- Conclusiones y balance riesgo beneficio

Módulo 3: Calidad

Diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro de la solicitud. De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA.

De manera general, el Módulo 3 estará conformado por la siguiente información:

Para medicamentos de síntesis química:

- a. Información general sobre el principio activo: Nomenclatura (3.2.S.1.1), estructura (3.2.S.1.2) y propiedades generales (3.2.S.1.3).
- b. Descripción y composición del Producto Terminado (3.2.P.1)
- c. Desarrollo Farmacéutico: Presentar la información con que cuente respecto a Componentes del Producto (Sustancia activa y excipientes) (3.2.P.2.1.1 Y 3.2.P.2.1.2), Desarrollo de la Formulación y Excedentes (3.2.P.2.2.1 y 3.2.P.2.2.2), Propiedades Fisicoquímicas y Biológicas (3.2.P.2.2.3), Desarrollo del proceso de Manufactura (3.2.P.2.3), Desarrollo del sistema de Envase-cierre (3.2.P.2.4), Atributos microbiológicos (3.2.P.2.5) y Compatibilidad (3.2.P.2.6).
- d. Fórmula de lote (3.2.P.3.2).
- e. Descripción del Proceso de fabricación y Controles del Proceso (3.2.P.3.3): Incluyendo los procesos de esterilización y filtración estéril.
- f. Control de Pasos Críticos e Intermedios (3.2.P.3.4).
- g. Validación del Proceso y/o Evaluación (3.2.P.3.5): incluyendo la validación de los procesos de esterilización y filtración estéril. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, la validación provisional del proceso se puede revisar de acuerdo a los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible hacerlo a escala industrial en el momento de la presentación, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.
- h. Especificaciones de los excipientes y su Justificación (3.2.P.4.1 y 3.2.P.4.4)
- i. i. Control del Producto Terminado (3.2.P.5): Especificaciones y su Justificación (3.2.P.5.1 y 3.2.P.5.6), Análisis de Lote (3.2.P.5.4), Caracterización de Impurezas (3.2.P.5.5)
- j. Descripción y Validación de Procedimientos (3.2.P.5.2 y 3.2.P.5.3): como mínimo presentar la información de las pruebas de identidad, potencia y pureza (o datos provisionales iniciales, según estén disponibles).
- k. Estabilidad: Datos de estabilidad acelerada y en uso, y lo avanzado en estabilidad natural (de ser el caso), que permitan demostrar que el producto terminado mantendrá las características mínimas necesarias para la vida útil declarada, a la escala de producción establecida para el uso de emergencia organizados de acuerdo con el CTD así: Resumen de estabilidad y conclusiones (3.2.P.8.1), y Datos de estabilidad (3.2.P.8.3). Debe presentar el Protocolo de estabilidad Post-aprobación y compromiso de estabilidad (3.2.P.8.2). Estudios de excursiones de temperatura por debajo y encima de la temperatura recomendada de almacenamiento para el producto terminado, si

aplica. Validación de la cadena de frío si el producto se almacena bajo condiciones de refrigeración o congelación. Cuando no estén disponibles estos estudios al momento de solicitar la autorización de uso de emergencia deberán hacer parte del plan y cronograma de entrega.

I. Una lista de cambios previstos para ampliar, si los hay, junto con una discusión sobre el impacto de estos cambios en el perfil de seguridad / eficacia del producto.

Para medicamentos biológicos:

- a. Información general sobre el principio activo: Nomenclatura (3.2.S.1.1), estructura (3.2.S.1.2) y propiedades generales (3.2.S.1.3).
- b. Descripción del Proceso de fabricación y Controles del Proceso (3.2.S.2.2)
- c. Control de materiales (3.2.S.2.3): Incluyendo la caracterización completa de los bancos celulares, basada en la referencia de serie de informes técnicos de la OMS más adecuado, o según las Guías ICH Q5D y Q5B.
- d. Control de Pasos Críticos e Intermedios (3.2.S.2.4)
- e. Validación del Proceso y/o Evaluación (3.2.S.2.5): Cuando el INVIMA lo considere pertinente, la validación provisional del proceso se puede revisar de acuerdo a los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible hacerlo a escala industrial en el momento de la presentación, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.
- f. Caracterización del principio activo (3.2.S.3): Elucidación de la estructura y otras características (3.2.S.3.1) e impurezas (3.2.S.3.2)
- g. Especificaciones y su justificación (3.2.S.4.1 y 3.2.S.4.5)
- h. Análisis de Lote (3.2.S.4.4)
- i. Estabilidad: Datos de estabilidad de estrés, acelerada y lo avanzado en estabilidad natural (de ser el caso), que permitan demostrar que la sustancia activamantendrá las características mínimas necesarias para la vida útil declarada, a la escala de producción establecida para el uso de emergencia organizados de acuerdo con el CTD así: Resumen de estabilidad y conclusiones (3.2.S.7.1) y Datos de estabilidad (3.2.S.7.3). Deberá presentar el Protocolo de estabilidad Post-aprobación y compromiso de estabilidad (3.2.S.7.2)
- j. Descripción y composición del Producto Terminado (3.2.P.1)
- k. Desarrollo Farmacéutico: Presentar la información con que cuente respecto a Componentes del producto terminado (Sustancia activa y excipientes) (3.2.P.2.1.1 y 3.2.P.2.1.2), Desarrollo de la Formulación y Excedentes (3.2.P.2.2.1 y 3.2.P.2.2.2), Propiedades Fisicoquímicas y Biológicas (3.2.P.2.2.3), Desarrollo del proceso de Manufactura (3.2.P.2.3), Desarrollo del sistema de Envase-cierre (3.2.P.2.4), Atributos microbiológicos (3.2.P.2.5) y Compatibilidad (3.2.P.2.6)
- l. Fórmula de lote (3.2.P.3.2).
- m. Control de Pasos Críticos e Intermedios (3.2.P.3.4)
- n. Control de Pasos Críticos e Intermedios (3.2.P.3.4)
- o. Validación del Proceso y/o Evaluación (3.2.P.3.5): incluyendo la validación de los procesos de esterilización y filtración estéril. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, la validación provisional del proceso se puede revisar de acuerdo con los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible hacerlo a escala industrial en el momento de la presentación, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.
- p. Control de excipientes (3.2.P.4): Especificaciones y su Justificación (3.2.P.4.1 y 3.2.P.4.4), Excipientes de origen Humano o Animal (3.2.P.4.5), Nuevos Excipientes (3.2.P.4.6), Descripción y Validación de Procedimientos Analíticos (3.2.P.4.2 y 3.2.P.4.3) puede ser información preliminar.
- q. Control del Producto Terminado (3.2.P.5): Especificaciones y su Justificación (3.2.P.5.1 y 3.2.P.5.6), Análisis de Lote (3.2.P.5.4), Caracterización de Impurezas (3.2.P.5.5).
- r. Descripción y Validación de Procedimientos (3.2.P.5.2 y 3.2.P.5.3): como mínimo presentar la información de las pruebas de identidad, potencia y pureza (o datos provisionales iniciales, según estén disponibles).
- s. Estabilidad: Datos de estabilidad acelerada y en uso, y lo avanzado en estabilidad natural (de ser el caso), que permitan demostrar que el producto terminado mantendrá las características mínimas necesarias para la vida útil declarada, a la escala de producción establecida para el uso de emergencia organizados de acuerdo con el CTD así: Resumen de estabilidad y conclusiones (3.2.P.8.1), y Datos de estabilidad (3.2.P.8.3). Debe presentar el Protocolo de estabilidad Post-aprobación y compromiso de estabilidad (3.2.P.8.2). Estudios de excursiones de temperatura por debajo y encima de la temperatura recomendada de almacenamiento para el producto terminado, si aplica. Validación de la cadena de frío si el producto se almacena bajo condiciones de refrigeración o congelación. Cuando no estén disponibles estos estudios al momento de solicitar la autorización de uso de emergencia deben hacer parte del plan y cronograma de entrega.
- t. Evaluación de la Seguridad de Agentes Adventicios (3.2.A.2): Información de la evaluación de la seguridad del producto en relación con los agentes adventicios de origen viral y no viral.
- u. Ejercicio de la comparabilidad entre fabricantes y/o escala de producción. Se puede revisar de acuerdo a los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible en el momento de la presentación hacerlo a escala industrial, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.
- v. Una lista de cambios previstos para ampliar, si los hay, junto con una discusión sobre el impacto de estos cambios en el perfil de seguridad / eficacia del producto.

Módulo 4: Informes de los estudios no Clínicos / preclínicos

Debe diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro de la solicitud.

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

Reporte tabulado de los estudios preclínicos

Farmacología

- Farmacodinamia primaria
- Farmacodinamia secundaria
- Seguridad farmacológica
- Interacciones farmacodinámicas

Farmacocinética

- Metodología analítica y validación
- Absorción
- Distribución
- Metabolismo
- Eliminación
- Interacciones farmacocinéticas
- Otros estudios

Toxicología

- Toxicidad de una sola dosis (en orden de especie y de vía de administración)
- Toxicidad de dosis repetida
- Genotoxicidad
- Carcinogenicidad
- Toxicidad Reproductiva y del desarrollo

Otros estudios

- Antigenicidad
- Inmunotoxicidad
- Comparabilidad (si aplica)

Módulo 5: Informes de los estudios clínicos.

Debe diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro de la solicitud.

De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA, y anexar en la solicitud la justificación de la no disponibilidad de estos referenciado el folio en el Formato frente a cada parámetro según corresponda.

- **Lista tabulada de los estudios clínicos:** Se debe anexar una tabla en la que se incluya la lista de estudios clínicos realizados con el producto en estudio, referenciando el título del estudio, la fase del estudio y un resumen del mismo.

Reporte de los estudios clínicos

- Reporte de los estudios farmacocinéticos
- Estudios de biodisponibilidad
- Estudios de bioequivalencia
- Estudios de correlación in vitro –In vivo
- Reportes bioanalíticos y métodos bioanalíticos

Reportes de estudios farmacocinéticos usando biomateriales

- Estudios de unión a proteínas
- Estudios de metabolismo hepático e interacciones
- Reportes de estudios usando otros biomateriales

Reportes de estudios farmacocinéticos

- Farmacocinética en voluntarios sanos
- Farmacocinética en pacientes y estudios de tolerabilidad
- Factores farmacocinéticos intrínsecos
- Factores farmacocinéticos extrínsecos
- Reportes de estudios farmacocinéticos en la población

Reporte de estudios farmacodinámicos

- Farmacodinamia en voluntarios sanos: En este caso es necesario especificar el título del estudio, un resumen del mismo y el folio en el que se anexa.
- Farmacodinamia en pacientes: En este caso es necesario especificar el título del estudio, un resumen del mismo y el folio en el que se anexa.

Estudios de seguridad y eficacia

- Reportes de estudios clínicos controlados relacionados con la indicación solicitada: En este caso es necesario especificar el título del estudio, un resumen del mismo y el folio en el que se anexa
- Reportes de estudios clínicos no controlados: En este caso es necesario especificar el título del estudio, un resumen del mismo y el folio en el que se anexa
- Referencias bibliográficas
- Comparabilidad (si aplica)

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)
- 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 la solicitud la justificación de la no disponibilidad de estos, referenciando el folio en el Formato frente a cada parámetro según corresponda.

Modulo 6: Información postcomercialización.

Debe tener en cuenta lo establecido en la Guía ICH E2E “Pharmacovigilance planning” y diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro de la solicitud.

De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA.

Teniendo en cuenta la información consignada en el numeral 6.1. Países donde ha obtenido autorización, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento de seguridad pos-comercialización del producto en los países relacionados. En esta información se pueden relacionar estudios fase VI, resúmenes o análisis de informes de seguridad (PBRER, PSUR, otros)

En la primera columna Nombre del documento, Registrar qué documento relaciona (Estudio fase IV, resúmenes o análisis de informes de seguridad).

De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA.

Módulo 7: Plan de gestión de riesgos.

Debe diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando el folio en que se encuentra dentro de la solicitud.

De no tener disponible esta información diligenciar el formato con la sigla NA.

Parte I. Generalidades del medicamento:

Fecha de corte del PGR: Registrar la fecha (DD/MM/AAAA) 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:

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

Indicar el folio donde se encuentra el plan de farmacovigilancia

Parte IV Planes para estudios de eficacia pos-autorización

Indicar el folio donde se encuentran los Planes para estudios de eficacia pos-autorización.

Parte V Medidas de minimización de riesgos (MMR)

Indicar el folio donde se encuentran las Medidas de Minimización de Riesgos.

Resumen PGR para publicación.

Indicar el folio donde se encuentra el resumen del Plan de Gestión de Riesgos que aplicara a Colombia.

Etiquetado, ficha técnica, inserto, información para el prescriptor o similares

Etiquetado, inserto, información para el prescriptor o similares

Presentar los artes de material de envase y empaque del producto, inserto, información para prescribir (IPP) y/o similares que contengan información mínima para garantizar la identificación y trazabilidad del medicamento, así como la información pertinente para propender por el uso adecuado por parte de los profesionales de la salud. Se deberán tener en cuenta los lineamientos que establezca el Invima o el gobierno nacional al respecto.

La información del inserto, IPP y/o similares debe estar en idioma español. Los artes de material de envase y empaque deberán ajustarse a lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Ficha Técnica

Deberá presentarse en forma concreta y contendrá información relevante para el uso del producto, que incluya entre otra información:

- Una descripción de la enfermedad / condición
- Una descripción del producto y uso autorizado
- Los beneficios y riesgos conocidos y potenciales, y la información desconocida.
- Cualquier contraindicación o advertencia
- Información sobre la dosificación (si aplica), incluidas las instrucciones específicas para poblaciones especiales

- Obligatoriedad de Informar eventos e incidentes adversos (según aplique) y el contacto o medio a través del cual realizar dicho reporte

Esquema de actualización de información.

Debe presentar, preferiblemente en formato tabulado un plan y cronograma de entrega de información, justificado sobre la evaluación de un análisis de riesgo, a fin de robustecer la información de seguridad, calidad y eficacia inicialmente presentada. Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la autorización de uso de emergencia o tan pronto estén disponibles datos con el avance y desarrollo del producto.

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 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 8 veces