

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05

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 s.s. del C.P.C.A.

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE....

Cualquier petición que se enmarque dentro de lo establecido en el presente formulario, deberá ir acompañada del formulario diligenciado conjuntamente con la documentación soporte que se relacione.

Los documentos soporte así como los formularios, son una herramienta que busca la facilidad del usuario para completar la documentación necesaria para el estudio del trámite mediante el autochequeo (si está el documento, si no está y en qué folio).

El perfeccionamiento del formulario se genera al ser suscrito por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el formulario de información básica.

Toda solicitud a radicar debe estar foliada (numerada) en la esquina superior derecha delantera en tinta negra, tomando como primer folio la consignación. - Las hojas en blanco y los separadores no deben foliarse, en caso de encontrarse un error en la foliación debe colocar una diagonal y foliar nuevamente.

Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Para dar mayor claridad sobre los trámites que efectúa la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación con los medicamentos biológicos se define lo siguiente:

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO: Es el trámite por medio del cual se actualiza la información consignada en el Registro Sanitario. Por ejemplo: un cambio de titular, una adición de importador entre otros. Tenga en cuenta que el producto al cual se le otorgó el registro sanitario es inmodificable.


Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en la hoja de Información general del formulario.

Tenga en cuenta que, toda solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado legalmente constituido de la empresa titular.

Al suscribir el presente formulario, el firmante declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que conoce y acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema.

ADVERTENCIA: El presentar todos los documentos es constancia del cumplimiento de los requisitos para radicación, más no compromete la decisión que la Administración derive del estudio a fondo de la misma.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05

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 s.s. del C.P.C.A.

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

SI
 Correo electrónico de notificación:
[Ver condiciones](#)

Tipo de trámite a realizar

Tipo de modificación: _____

*No olvide verificar las tarifas con el fin que todo lo solicitado sea cubierto por la misma

Haga click aquí para Ir a los requisitos

Información correspondiente a la transacción bancaria

Nombre del responsable: _____	
Dirección: _____	
Teléfono: _____	Correo electrónico: _____
NIT: _____	No. Consignación: _____
Código de tarifa: _____	Valor: _____
¿Un tercero autoriza el uso al titular? _____	Folio: _____
	Folio: _____


Datos del producto

Nombre: _____	
Principio activo: _____	
Expediente: _____	No. RS: _____
Modalidad: _____	Vigencia: _____

Datos del titular

Nombre o Razón social: _____	
Dirección completa: _____	
Ciudad: _____	País: _____
NIT: _____	Teléfono de contacto: _____
Correo electrónico: _____	

Resumen de la Solicitud:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS		
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-11-03

Información correspondiente al responsable del trámite

Nombre del responsable: _____ Tipo de responsable: _____ C.C. ó C.E. No. _____ Teléfono: _____ Poder para gestionar el trámite: _____	Tarjeta Profesional No: _____ Dirección Notificación: _____ Correo electrónico: _____ Folio: _____
_____ FIRMA DEL RESPONSABLE	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el **Invima** viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.

- El **Invima** envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.


- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

- Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.

- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.

- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS		
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-11-03

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 s.s. del C.P.C.A.

NOTA: ESTA HOJA ES DE CARÁCTER INFORMATIVO, POR LO TANTO NO ES NECESARIO IMPRIMIRLA

Tipo de modificación:

- A** Modificación de aspectos administrativos - legales de medicamentos biológicos
- B** Modificación de aspectos de calidad (Excepcion: Cambio de cepa de vacunas estacionales)
- C** Modificación por cambio de cepa para vacunas estacionales
- D** Modificación automática de registros sanitarios de antivenenos por aspectos legales (Decreto 386 de 2018)
- E** Modificación automática de registros sanitarios de antivenenos por aspectos técnicos (Decreto 386 de 2018)



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Código: ASS-RSA-FM075

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-11-03

FORMATO A PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ASPECTOS ADMINISTRATIVOS - LEGALES MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
MODALIDAD FABRICAR Y VENDER - IMPORTAR Y VENDER - FABRICAR Y EXPORTAR - IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER - IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
(Contemplada en el artículo 5 numeral 5.1 y 8 numeral 8.1 del Decreto No. 334 de 2022)

CÓDIGO TARIFARIO	4001-71	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
-------------------------	---------	---	---

1. Requisitos de procedibilidad: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1. REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD	Cumple	Soporte	
Manifiesto bajo la gravedad de juramento que he revisado, conozco y cumplo los requisitos establecidos por la normatividad para presentar esta modificación.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Si alguna de las respuestas anteriores fue NO absténgase de radicar este trámite, porque no cumple con los requisitos de procedibilidad establecidos en la GUÍA DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVO-LEGALES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS Y HOMEOPÁTICOS

2. DOCUMENTOS A RADICAR			
2.1. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULARES, IMPORTADORES Y/O EXPORTADORES			
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el lleno de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de existencia y representación legal, o documento equivalente expedido por la autoridad competente, en el cual conste el cambio de razón social del titular, importador y/o exportador, según corresponda, debidamente legalizado. En el caso de que el titular, importador y/o exportador se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.2. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES, ENVASADORES Y/O ACONDICIONADORES SECUNDARIOS			
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el lleno de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad extranjera competente donde conste el cambio de razón social, el cual debe estar debidamente legalizado. En el caso de que el establecimiento se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una autoridad sanitaria de referencia, donde conste el cambio de razón social, de conformidad con lo establecido en el Decreto 335 del 2022. Si el establecimiento está certificado por el Invima, no será necesario adjuntar este documento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.3. CAMBIO O CESIÓN DE TITULAR			
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el lleno de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Documento de cesión del Registro Sanitario, el cual debe indicar de manera puntual el número de expediente, número de registro sanitario y nombre del producto. Este documento debe estar suscrito por las dos partes y debidamente formalizado.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Autorización de uso de la marca, cuando el titular de la misma es un tercero.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente de las partes, expedido por la autoridad competente. Si los establecimientos se encuentran Registrados en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Actualización de los contratos, según corresponda, entre el nuevo titular y fabricante (s), acondicionador (es) y/o envasador (es) previamente aprobados.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Actualización de los contratos, según corresponda, entre el nuevo titular y fabricante (s), acondicionador (es) y/o envasador (es) previamente aprobados.			
Autorización expresa del nuevo titular del producto al importador, señalando las facultades otorgadas (importar, representar y realizar procesos ante el INVIMA, distribuir, comercializar y vender el producto, según sea el caso).			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.4. CAMBIO O ADICIÓN DE IMPORTADORES Y/O EXPORTADORES			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el llenado de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad competente, del nuevo importador y/o exportador, según corresponda. <u>En el caso de que el importador y/o exportador se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.</u>			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Autorización expresa del titular del registro sanitario al nuevo importador o exportador, señalando las facultades otorgadas (importar, representar y realizar procesos ante el INVIMA, distribuir, comercializar y vender el producto).			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.5. EXCLUSIONES DE FABRICANTES, ENVASADORES, ACONDICIONADORES SECUNDARIOS, TITULARES, IMPORTADORES Y/O EXPORTADORES			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el llenado de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Declaración de la existencia de al menos un rol aprobado en el registro sanitario que supla las actividades de los roles a excluir, sin que implique cambio de modalidad.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.6. ACTUALIZACIÓN DE NOMENCLATURA, SIN CAMBIO DE UBICACIÓN Y/O DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, ENVASADORES Y/O ACONDICIONADOR SECUNDARIO.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el llenado de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una autoridad sanitaria de referencia, donde conste el cambio de nomenclatura, de conformidad con lo establecido en el Decreto 335 del 2022. Si el establecimiento está certificado por el Invima, no será necesario adjuntar este documento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Boletín catastral para fabricante(s), envasador(es) y/o acondicionador(es) secundario(s) nacionales. Para aquellos que se encuentren en el exterior se debe aportar documento equivalente o en su defecto, deberá allegar declaración de que la actualización de la nomenclatura no incluye cambio en la ubicación de las instalaciones y que no corresponde a una inclusión o exclusión de áreas de fabricación y/o acondicionamiento.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.7. ACTUALIZACIÓN Y/O CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADORES, TITULARES Y/O EXPORTADORES			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Poder para gestionar el trámite, conferido con el llenado de las formalidades (si aplica). Art. 24, literal g. del Decreto 677 de 1995 y art. 74 del CGP.			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que desea			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad competente del nuevo importador, titular y/o exportador. <u>En el caso de que el nuevo importador, titular y/o exportador se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.</u>			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Respetado usuario tenga en cuenta que:						
<ul style="list-style-type: none"> • La documentación e información que se relaciona en este formulario debe presentarse completa, para dar cumplimiento a la normatividad vigente. 						
<ul style="list-style-type: none"> • Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Artículo 251 del Código General del Proceso (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo. 						
<ul style="list-style-type: none"> • Los documentos privados redactados en idioma extranjero deben aportarse con su debida traducción oficial en cumplimiento con lo establecido en el Código General del Proceso, Artículo 251. 						
<ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos a los cuales se les haya aprobado la modificación administrativo-legal del registro sanitario podrán agotar el producto terminado y/o el material de empaque, envase e inserto existente, conforme lo establece la guía ASS-RSA-GU76 "Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos". 						
<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 334 de 2022, las solicitudes de modificaciones administrativo-legales de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos que se encuentren en curso, podrán acogerse al procedimiento aquí previsto. Para lo anterior, debe allegar carta en la que se solicite el cambio de vía junto con los soportes de la modificación administrativo-legal que desea. En el evento en que la modificación solicitada prevía a la entrada en vigencia de este Decreto, contemple modificaciones técnicas, el petitionerario deberá indicar su deseo de desistir de las mismas para continuar por esta vía, so pena de que se niegue el cambio. Adicionalmente, solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de modificación por parte del INVIMA. Así mismo, en dicha carta deberá indicar de manera expresa la renuncia al pago del excedente, en caso de que existiese. 						
<ul style="list-style-type: none"> • Podrán solicitarse varias modificaciones administrativo-legales en un mismo radicado para un mismo expediente, y con un solo pago de la tarifa. No se puede incluir otro tipo de modificaciones que no se encuentren en la Guía para presentar modificaciones administrativo-legales de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. 						
<ul style="list-style-type: none"> • El(los) fabricante(s), envasador(es) y/o acondicionador(es) secundario(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes de acuerdo con lo establecido por el Decreto 335 de 2022. 						
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____ NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">VoBo. Legal: _____</td> <td style="width: 33%;">Código: _____</td> <td style="width: 33%;">Fecha: _____</td> </tr> <tr> <td>VoBo. Técnico: _____</td> <td>Código: _____</td> <td>Fecha: _____</td> </tr> </table>	VoBo. Legal: _____	Código: _____	Fecha: _____	VoBo. Técnico: _____	Código: _____	Fecha: _____
VoBo. Legal: _____	Código: _____	Fecha: _____				
VoBo. Técnico: _____	Código: _____	Fecha: _____				
Notas de la radicación:						
Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima						

**FORMATO B PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.**

Conforme lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 y 8 numeral 8.2 del Decreto No. 334 de 2022

OBSERVACIONES GENERALES:

- Este formato contiene las bases generales para realizar las modificaciones asociadas a calidad de los medicamentos biológicos conforme a lo reglamentado en el Decreto 334 de 2022. Para mayor orientación sobre los principios generales, aspectos a tener en cuenta e información soporte específica, debe consultar la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos".
- Las modificaciones de calidad pueden ser agrupadas únicamente si guardan relación entre ellas, por cuanto derivan del mismo cambio. En ese caso pueden presentarse bajo un mismo trámite aplicando al nivel de riesgo y la tarifa que corresponda a la más alta existente entre las modificaciones agrupadas. Por favor consulte las condiciones y reglas establecidas en la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos".
- No está permitido combinar modificaciones de calidad con las de seguridad y eficacia, ni con las administrativo-legales, dentro de un solo trámite.
- Para las modificaciones por cambio de cepa para vacuna estacional, se deberá utilizar el formato establecido para el trámite en particular.
- Las modificaciones por migración normativa al Decreto 1782 de 2014, deberán ser presentadas en el formato establecido para tal fin.

1. REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:

1.1 REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD	Cumple	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Manifiesto bajo la gravedad de juramento que he revisado, conozco y cumpla los requisitos establecidos por la normatividad para presentar esta modificación.		
Allego el formulario de Información general y el específico debidamente diligenciados, para lo cual he leído previamente y acatado las notas instructivas y observaciones generales.		

1.2 TIPO DE MODIFICACIÓN Y NIVEL DEL RIESGO	Descripción	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Nivel de riesgo e impacto (Seleccione la casilla correspondiente)	Menor - Notificación de Novedad	
	Menor - Modificación automática	<input type="checkbox"/>
	Moderado	<input type="checkbox"/>
	Mayor	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

Tenga presente que para aquellos casos que no están contemplados en la Guía de modificaciones se deberá allegar como soporte para la radicación del trámite, el acta de atención a usuarios en el cual se estableció la información a presentar y la clasificación de riesgo de la modificación según el impacto en la calidad.

Solo procederá una modificación al registro sanitario cuando su estado sea vigente o temporalmente no comercializado.

1.3 INFORMACIÓN DOCUMENTAL TIPO GENERAL - ADMINISTRATIVA	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Poder debidamente otorgado (cuando aplique).		
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.		
En el caso de poderes especiales deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por la Ley y requerirán presentación personal por parte del poderdante; además, el documento deberá declarar específicamente el/los trámites que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso de poder general se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio solo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá documentación adicional.		

1.4 MATRIZ DE ROLES: (SOLO DILIGENCIAR SI EL CAMBIO ES SOBRE LA MATRIZ DE ROLES AUTORIZADO).

Señor usuario: Deberá allegar los **Certificado de BPM** vigentes para cada uno de los roles referenciados en la matriz de responsabilidades, en el cual conste que las instalaciones industriales, las operaciones de fabricación o actividades llevadas a cabo según el tipo de producto, se realizan bajo las Buenas Prácticas de Manufactura.

Rol	Inclusión [X]	Exclusión [X]	Nombre/Razón social	Dirección completa	Folios certificado de BPM
Fabricante del principio activo					
Fabricante del granel					
Envasador					
Fabricante de producto terminado					
Fabricante de solvente					
Acondicionador					

Consideraciones:

Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el artículo 251 del Código General del proceso (traducidos oficialmente al español y apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

El titular, el(los) fabricante(s) y acondicionador(es) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes de acuerdo con lo establecido por el Decreto 335 de 2022. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

En caso de que la modificación sea únicamente por exclusión de un fabricante o rol, deberá presentarse como modificación de tipo administrativo-legal.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES DE CALIDAD A SOLICITAR

Señor usuario: Seleccione la modificación solicitada marcando con una X, indique actualmente como figura o se encuentra registrado, bajo que Resolución se encuentra aprobado o en cual radicado reposa la información y como solicita figure en adelante.

2.1. SELECCIONE EL TIPO(S) DE CAMBIO(S)	DESCRIBA LA SITUACIÓN ACTUAL Y COMO SOLICITA DEBA FIGURAR
1. Modificaciones asociadas al proceso de manufactura	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	

**FORMATO B PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.**

Conforme lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 y 8 numeral 8.2 del Decreto No. 334 de 2022

Cambia a:		
2. Modificaciones relacionadas con controles y parámetros del proceso		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
3. Modificaciones relacionadas con estándares		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
4. Modificaciones relacionadas con especificaciones y métodos analíticos		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
5. Modificaciones relacionadas con cambios en materias primas y excipientes		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
6. Modificaciones relacionadas con los equipos de fabricación		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
7. Modificaciones relacionadas con el sitio de fabricación		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
8. Modificaciones relacionadas con los bancos celulares y semillas		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
9. Modificaciones asociadas a la vida útil (API y PT)		
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)		
Como se encuentra registrado		
No.Resolución o radicado y folios soporte		
Cambia a:		
10. Modificaciones relacionadas con el sistema envase-cierre		

**FORMATO B PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.**

Conforme lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 y 8 numeral 8.2 del Decreto No. 334 de 2022

Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
11. Modificaciones frente a las presentaciones comerciales del producto	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
12. Modificaciones relacionadas con el adyuvante	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
13. Modificaciones relacionadas con el diluyente	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
15. Cambio de modalidad del registro sanitario	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
16. Cambios que impactan en el nombre del producto	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
17. Cambios asociados al etiquetado	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
18. Otro*	
Nombre de la modificación solicitada (Tal como figura en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos)	
Como se encuentra registrado	
No.Resolución o radicado y folios soporte	
Cambia a:	
* Tenga presente que el campo "Otro" aplica únicamente para aquellos casos que no estan contemplados en la Guía de modificaciones para los cuales se deberá allegar el acta de atención a usuarios en el cual se estableció la información a presentar y la clasificación de riesgo de la modificación según el impacto en la calidad.	

En el siguiente recuadro refiera brevemente la razón o justificación del cambio:



FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Código: ASS-RSA-FM075

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-11-03

FORMATO B PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Conforme lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 y 8 numeral 8.2 del Decreto No. 334 de 2022

--

Observaciones y/o aclaraciones adicionales respecto al tipo de cambio seleccionado (opcional):

--

3. REQUISITOS TÉCNICOS Y ANEXOS:

A continuación, ubique el tipo de modificación en la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos" en su última versión. Luego traslade tal cual la información documental de soporte establecida para su(s) modificación (es) a realizar e indique si adjunto o no el documento soporte y el folio en el cual se aporta; ingrese la cantidad de filas que requiera para relacionar toda la documentación

No.	INFORMACIÓN DOCUMENTAL/DATOS DE SOPORTE	SI	NO	FOLIOS
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
TOTAL				

Observaciones y/o aclaraciones adicionales respecto a la información documental aportada (opcional):

--

Consideraciones:

En caso que agrupe modificaciones de calidad que guarden relación entre ellas, y tengan uno o más requisitos iguales, no debe repetir la información documental a aportar.

En caso de no aportar un documento, por favor diligencie en el campo de observaciones y aclaraciones, deberá sustentar o justificar con soportes técnicos la razón por la cual no los allega. En caso de que falte información sin justificación, se adelantará el respectivo requerimiento.

Indique el folio de inicio y el de final donde se encuentra la información aportada, ejemplo: Folio 5-20

FIRMA DEL SOLICITANTE:

Con su firma, declara bajo la gravedad de juramento que:

- Acata la normatividad sanitaria vigente y por lo tanto, la información aportada es verídica, actualizada, fiel copia de los documentos que circulan en las instalaciones y comprobable en cualquier momento.
- Ha revisado, conoce y cumplió los requisitos establecidos por la normatividad vigente para presentar esta modificación.
- Los cambios corresponden a la categoría de riesgo establecidos en la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos", expedida por el INVIMA.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

No. DOCUMENTO DE IDENTIDAD

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

CORREO ELECTRONICO DE NOTIFICACIÓN

Respetado usuario tenga en cuenta que:

- Este formulario deberá ser firmado por el representante legal o el apoderado que sea declarado en la sección "Información correspondiente al responsable del trámite" de la hoja de Información general.
- Podrán solicitarse varias modificaciones de calidad en un mismo radicado para un mismo expediente, y con un solo pago de la tarifa ÚNICAMENTE si guardan relación entre ellas. Por favor, consulte la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos" para revisar las condiciones de aplicación. No se puede incluir otros tipo de modificaciones como son las legales administrativas o las de seguridad y eficacia.
- Los trámites automáticos no se podrán radicar en ningún caso bajo insistencia.
- Para la radicación de modificaciones menores, deberá cumplir con todos los requisitos de procedibilidad establecidos
- La documentación e información que se relaciona en este formulario debe presentarse completa, para dar cumplimiento a la normatividad vigente.
- Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Artículo 251 del Código General del Proceso (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.
- Los documentos privados redactados en idioma extranjero deben aportarse con su debida traducción oficial en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 251 del Código General del Proceso.
- El(los) fabricante(s), envasador(es) y/o acondicionador(es) secundario(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes de acuerdo con lo establecido por el Decreto 335 de 2022.
- De acuerdo con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 334 de 2022, las solicitudes de modificaciones podrán acogerse al procedimiento aquí previsto. Para lo anterior favor consulte la guía para tal fin expedida por el INVIMA. Es importante mencionar que para un cambio de vía debe haber una solicitud expresa del interesado acompañada de los ajustes de formulario, soportes y tarifa. En el evento en que la modificación solicitada previa a la entrada en vigencia de este Decreto, contemple modificaciones que no apliquen a las condiciones establecidas en la "Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos", el peticionario deberá indicar su deseo de desistir de las mismas para continuar por esta vía con las que se ajusten, so pena de que se niegue el cambio. Adicionalmente, solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de modificación por parte del INVIMA.



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Código: ASS-RSA-FM075

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-11-03

**FORMATO B PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.**

Conforme lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 y 8 numeral 8.2 del Decreto No. 334 de 2022

EL INVIMA REALIZARÁ LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

VISTO BUENO ATENCIÓN AL CIUDADANO:

VoBo. Legal: _____
VoBo. Técnico: _____

Código: _____
Código: _____

Fecha: _____
Fecha: _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

**FORMATO C PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE CEPA PARA VACUNAS ESTACIONALES.**

1. REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD. Por favor seleccione y verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos para proceder con la solicitud:

1.1 REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD	Cumple	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Manifiesto bajo la gravedad de juramento que he revisado, conozco y cumplo los requisitos establecidos por la normatividad para presentar esta modificación.		
Allego el formulario de Información general y el específico debidamente diligenciados, para lo cual he leído previamente y acatado las notas instructivas y observaciones generales.		

2. DOCUMENTOS A RADICAR

2.1 MÓDULO 1: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL

	FOLIOS	
	DEL	AL
Recibo de pago por concepto de tarifa vigente		
Solicitud expresa de la modificación		
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso)		
Artes de material de envase y empaque		
Inserto, IPP, declaración sucinta y otros únicamente ajustados en lo correspondiente a la composición con las nuevas cepas		
Plan de Gestión de Riesgos		

2.2 MODULO 2: RESÚMENES

	FOLIOS	
	DEL	AL
Resumen global de la calidad con declaración firmada por el experto de calidad		

2.3 MODULO 3: CALIDAD

PRINCIPIO ACTIVO - GRANELES MONOVALENTES	FOLIOS	
	DEL	AL
Matriz de responsabilidades		
Descripción del proceso de manufactura		
Control de los materiales de partida		
Control de pasos críticos e intermedios		
Validación de procesos y/o evaluación de la fabricación de los graneles monovalentes, proceso de fabricación de cepas con los cambios específicos, validación de pasos críticos de fabricación (nuevas cepas), inactivación y eficiencia de la ruptura		
Caracterización del principio activo		
Especificaciones		
Procedimientos analíticos		
Validación de procedimientos analíticos		
Resultados de análisis de los lotes de granel monovalentes		
Estabilidad del principio activo (graneles monovalentes)		

PRODUCTO TERMINADO	FOLIOS	
	DEL	AL
Composición		
Desarrollo Farmacéutico		
Formula estandarizada del lote		
Especificaciones		
Validación de procedimientos analíticos		
Resultados de análisis de los lotes de granel trivalente/tetravalente o producto terminado		
Estabilidad del producto terminado		

2.4 MODULO 4: REPORTE DE ESTUDIOS CLÍNICOS

	FOLIOS	
	DEL	AL
PSUR vigente		


- Consulte la GUÍA PARA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE CAMBIO DE CEPA PARA VACUNAS ESTACIONALES ASS-RSA-GU048, para mayor detalle sobre los requisitos a presentar.
- Esta modificación deberá contener únicamente cambios relacionados con la actualización de las cepas. No se deberá someter a evaluación otras modificaciones.
- La modificación deberá someterse con la tarifa correspondiente a cambios de calidad de riesgo mayor.
- Recuerde solicitar la priorización de la evaluación de la modificación bajo el mecanismo dispuesto por el Invima.

Observaciones y/o aclaraciones adicionales respecto a la información documental aportada (opcional):

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____
 VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS		
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-11-03

**FORMATO D PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTROS SANITARIOS DE ANTIVENENOS POR ASPECTOS LEGALES**

Conforme lo establecido en los numerales 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 y 13.8, Artículo 13 del Decreto 386 de 2018

CÓDIGO TARIFARIO	4001-39	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
------------------	---------	---

1. REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD. Por favor seleccione y verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos para proceder con la solicitud:

	Cumple	Soporte	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
El registro sanitario a modificar es de un medicamento de un antiveneno			
Las etiquetas han sido autorizadas previamente por el Invima (relacione la última resolución)			
Solo si allega inserto con este trámite, éste ha sido previamente aprobado por el Invima			

Si alguna de las respuestas anteriores fue NO, absténgase de radicar este trámite porque no cumple con los requisitos que le permiten proceder con la modificación. De encontrar que se está incumpliendo en la revisión posterior, se procederá de conformidad con lo establecido en el Art. 12 del Decreto 386 de 2018

2. DOCUMENTOS A RADICAR

2.1 CAMBIOS EN EL NOMBRE O RAZÓN SOCIAL, O DIRECCIÓN, O DOMICILIO DE TITULARES E IMPORTADOR

	INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1	Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2	Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4	Certificado de existencia y representación legal, o documento equivalente expedido por la autoridad competente, en el cual conste el cambio de razón social del titular y/o importador, según corresponda, debidamente legalizado. En el caso de que el titular y/o importador se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			

2.2 CAMBIOS EN NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES, ENVASADORES, EMPACADORES O ACONDICIONADORES.


	INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1	Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2	Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4	Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad extranjera competente donde conste el cambio de razón social, el cual debe estar debidamente legalizado. En el caso de que el establecimiento se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			
5	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una autoridad sanitaria de referencia, donde conste el cambio de razón social, de conformidad con lo establecido en el Decreto 335 del 2022. Si el establecimiento está certificado por el Invima, no será necesario adjuntar este documento.			

2.3 CAMBIOS DE NOMENCLATURA EN LA DIRECCIÓN DE FABRICANTES O DEL ENVASADOR, EMPACADOR O ACONDICIONADOR, TITULAR, IMPORTADOR

	INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1	Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2	Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4	Para el caso de titulares e importadores: Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad extranjera competente donde conste el cambio de razón social, el cual debe estar debidamente legalizado. En el caso de que el establecimiento se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			
5	Para el caso de fabricantes, envasadores, empacadores y/o acondicionadores: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una autoridad sanitaria de referencia, donde conste el cambio de razón social, de conformidad con lo establecido en el Decreto 335 del 2022. Si el establecimiento está certificado por el Invima, no será necesario adjuntar este documento.			
6	Para el caso de fabricantes, envasadores, empacadores y/o acondicionadores: Boletín catastral para fabricante(s), envasador(es) y/o acondicionador(es) secundario(s) nacionales. Para aquellos que se encuentren en el exterior se debe aportar documento equivalente o en su defecto, deberá allegar declaración de que la actualización de la nomenclatura no incluye cambio en la ubicación de las instalaciones y que no corresponde a una inclusión o exclusión de áreas de fabricación y/o acondicionamiento..			

2.4 CESIONES, ADICIONES O EXCLUSIONES DE TITULARES, EMPACADORES, ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

	INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1	Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2	Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4	Documento de Cesión, Exclusión, Adición o Compraventa del Registro Sanitario (según aplique) el cual debe indicar de manera expresa el número de expediente, número de registro sanitario y nombre del producto. Este documento debe estar suscrito por las dos partes.			
5	Autorización para el uso de la marca cuando el titular de la misma sea un tercero.			
6	Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente de las partes, expedido por la autoridad competente. Si los establecimientos se encuentran Registrados en Colombia no será necesario adjuntar este documento.			
7	Actualización de los contratos, según corresponda, entre el nuevo titular y fabricante (s), acondicionador (es) y/o envasador (es) previamente aprobados, Contrato(s), con responsabilidades establecidas, especificando el objeto del contrato y el nombre del producto. El contrato de fabricación debe además mencionar quien es el responsable del almacenamiento de muestras de retención, y batch record original, responsable de la liberación de los lotes de producto terminado, responsable de realizar los estudios de estabilidad y análisis de materias primas, incluyendo material de envase y empaque, análisis de producto en proceso y producto terminado, la realización de auditorías de calidad y la disposición de los rechazos.			
8	Actualización de los contratos, según corresponda, entre el nuevo titular y fabricante (s), acondicionador (es) y/o envasador (es) previamente aprobados.			

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM075		Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-11-03

**FORMATO D PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTROS SANITARIOS DE ANTIVENENOS POR ASPECTOS LEGALES**

Conforme lo establecido en los numerales 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 y 13.8, Artículo 13 del Decreto 386 de 2018

9	Autorización expresa del nuevo titular del producto al importador, señalando las facultades otorgadas (importar, representar y realizar procesos ante el INVIMA, distribuir, comercializar y vender el producto, según sea el caso).			
---	--	--	--	--

2.5 MARCA DE PRODUCTOS.

	Cumple	Soporte	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
El producto fue aprobado con marca, Artículo 78, parágrafo 3.			
Es cierto que la marca no contraviene ninguno de los requisitos señalados en el artículo 78 del Decreto 677 de 1995 (Literales y parágrafos).			
INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2 Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4 Certificado marcarío expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada o se encuentra en trámite, a nombre del interesado. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento.			
5 Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización al titular del registro sanitario para el uso de la misma. Artículos 31 y 24, literal h.			
6 Justificación del cambio de marca de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 2, Art. 78, Decreto 677/1995.			
7 Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento, correspondiente a presentación comercial y muestra médica (en caso de tenerla autorizada) en donde se evidencie el uso de la nueva marca dando cumplimiento a lo autorizado en la SIC.			

Respetado usuario tenga en cuenta que:

- La documentación e información que está estipulada en este formulario, debe presentarse completa, de acuerdo a la normatividad vigente, dado que permite el autochequeo del cumplimiento de los requisitos y facilita la revisión. De lo contrario no podrá radicar su solicitud por tratarse de un trámite automático.
- En caso de cambios en las etiquetas modificando los textos previamente aprobados por el Invima y que no se relacione con esta modificación, **no se considera** una modificación automática, por lo cual, deberá cancelar la tarifa correspondiente y tramitarlo de acuerdo al artículo 18 del Decreto 677 de 1995.
- No es necesario que allegue las etiquetas con este trámite, pues en la resolución de aprobación de esta modificación, se aclarará que en las artes previamente autorizadas se incluirán los cambios aprobados, siempre y cuando a la fecha no se contravenga la legislación sanitaria vigente.
- Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de La Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____


VoBo. Legal: _____
VoBo. Técnico: _____

Código: _____
Código: _____

Fecha: _____
Fecha: _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS		
	Código: ASS-RSA-FM075	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-11-03

**FORMATO E PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTROS SANITARIOS DE ANTIVENENOS POR ASPECTOS TECNICOS**

Conforme lo establecido en los numerales 13.5, 13.6, 13.7 y 13.9, Artículo 13 del Decreto 386 de 2018

CÓDIGO TARIFARIO	4001-40	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
------------------	---------	--

1. REQUISITOS DE PROCEDIBILIDAD. Por favor seleccione y verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos para proceder con la solicitud:

	Cumple	Soporte	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
El registro sanitario a modificar es de un medicamento de un antiveneno			
Las etiquetas han sido autorizadas previamente por el Invima (relacione la última resolución)			
Solo si allega inserto con este trámite, éste ha sido previamente aprobado por el Invima			

Si alguna de las respuestas anteriores fue NO, absténgase de radicar este trámite porque no cumple con los requisitos que le permiten proceder con la modificación. De encontrar que se está incumpliendo en la revisión posterior, se procederá de conformidad con lo establecido en el Art. 12 del Decreto 386 de 2018

2. DOCUMENTOS A RADICAR

2.1 CAMBIO EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL, SIEMPRE Y CUANDO SE MANTENGA LA COMPOSICIÓN Y EL VOLUMEN POR UNIDAD.

	Cumple	Soporte	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
El material de envase de las presentaciones a adicionar corresponde con lo aprobado en el registro sanitario			
INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2 Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4 Si la presentación a adicionar corresponde a muestra medica y el registro no cuenta con ninguna presentación muestra médica aprobada hasta el momento, adjunte las artes del material de envase y empaque dando cumplimiento a lo establecido en el Art. 76 del Decreto 677 de 1995.			
5 Describa la(s) presentación (presentaciones) que desea incluir o eliminar, incluyendo el material de empaque y envase		Describa	

2.2 CAMBIOS EN INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO, FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN CUANDO TENGAN CONCEPTO FAVORABLE DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

	Cumple	Soporte	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Es cierto que la Sala Especializada correspondiente ya aprobó el cambio en las indicaciones, contraindicaciones precauciones y/o advertencias que son objeto de esta modificación.			
INFORMACIÓN A RADICAR	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2 Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4 Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase, empaque y/o inserto del medicamento indicando los cambios requeridos.			

2.3 ELIMINACIÓN DE INSERTOS QUE CONTENGAN ASPECTOS FARMACOLÓGICOS, CUANDO ESTOS SE ENCUENTREN DECLARADOS EN LA ETIQUETA, RÓTULO O EMPAQUE.

	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
INFORMACIÓN A RADICAR			
1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2 Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4 Copia del inserto a eliminar			
5 Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del empaque del medicamento. Cuando el inserto que desea eliminar incluye información relacionada con aspectos de calidad de importancia en el manejo del medicamento (reconstitución del producto, soluciones diluyentes, estabilidad del producto reconstituido, dosificación en caso de productos de venta libre, entre otras), deberá incluir dicha información en los artes del empaque del producto.			

Justifique la eliminación del inserto:

2.4. REDUCCIÓN DE VIDA ÚTIL, SIEMPRE Y CUANDO SE CONSERVEN LAS CONDICIONES INICIALMENTE EVALUADAS Y APROBADAS POR EL INVIMA.

	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
INFORMACIÓN A RADICAR			
1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.			
2 Solicitud expresa (ver formulario Información general)			
3 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
4 Justificación de la solicitud de reducción del tiempo de vida útil			
5 Si la reducción del tiempo de vida útil obedece a aspectos de calidad, presente los Estudios de estabilidad natural que soporten la modificación solicitada.			
6 Para multidosis presente estudios de estabilidad del producto una vez abierto, que demuestren el nuevo tiempo de vida útil.			
7 Para productos reconstituidos presente estudios de estabilidad con el nuevo tiempo de vida útil.			
8 Si la reducción corresponde al tiempo de vida útil del producto reconstituido o el producto una vez abierto (multidosis): etiquetas y/o inserto en donde se estipule dicha reducción.			



FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Código: ASS-RSA-FM075

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-11-03

**FORMATO E PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE:
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTROS SANITARIOS DE ANTIVENENOS POR ASPECTOS TECNICOS****Conforme lo establecido en los numerales 13.5, 13.6, 13.7 y 13.9, Artículo 13 del Decreto 386 de 2018****Respetado usuario tenga en cuenta que:**

- La documentación e información que está estipulada en este formulario, debe presentarse completa, de acuerdo a la normatividad vigente, dado que permite el autochequeo del cumplimiento de los requisitos y facilita la revisión. De lo contrario no podrá radicar su solicitud por tratarse de un trámite automático.
- En caso de cambios en las etiquetas modificando los textos previamente aprobados por el Invima y que no se relacione con esta modificación, **no se considera** una modificación automática, por lo cual, deberá cancelar la tarifa correspondiente y tramitarlo de acuerdo al artículo 18 del Decreto 677 de 1995.
- No es necesario que allegue las etiquetas con este trámite, pues en la resolución de aprobación de esta modificación, se aclarará que en las artes previamente autorizadas se incluirán los cambios aprobados, siempre y cuando a la fecha no se contravenga la legislación sanitaria vigente.
- Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de La Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

VoBo. Legal: _____
VoBo. Técnico: _____Código: _____
Código: _____Fecha: _____
Fecha: _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima