



ACOM-INS115-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS SEM

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS115
1
Instructivo_
01/06/2026

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de la evaluación farmacológica para nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para Medicamentos de Síntesis evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de solicitud de evaluación farmacológica para nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para Medicamentos de Síntesis evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

3.1. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar completamente el [ASS-RSA-FM080-FORMATO PRESENTACION PARA LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SINTESIS -SEM \(ASS-RSA-FM80\)](#), el cual debe presentarse firmado y en idioma español.

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

El usuario deberá presentar el formato, el recibo de pago y debe contener 3 carpetas con las siguientes especificaciones:

1. Una carpeta marcada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en la *“Guía para la presentación de la evaluación farmacológica de nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para Medicamentos de Síntesis – SEM”*

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

2. Una carpeta marcada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información soporte completa en PDF que permita la búsqueda de la información.

El número de folios de cada archivo a adjuntar no debe superar 8000 folios. Si los documentos superan este tamaño

3. En caso de que la carpeta “DOSSIER COMPLETO” supere los 1200 folios se debe anexar una carpeta marcada RESUMEN. En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual no debe exceder los 1200 folios, en un PDF que permita la búsqueda de la información, el cual debe estar ordenado de la siguiente forma, con las secciones bien delimitadas:
 - a. Documento denominado “Presentación del producto”, con el objetivo de entregar un resumen que contenga los aspectos relevantes de la evaluación del producto, con una extensión que en lo posible no supere las 80 páginas, el cual debe estar soportado con la información que se anexa al expediente y referenciado en la misma.
 - b. Caracterización fisicoquímica, biológica y molecular (cuando aplique)
 - c. Información Preclínica
 - d. Información Clínica
 - e. Inmunogenicidad (cuando aplique)
 - f. Información pos-comercialización (cuando aplique)

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

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

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

Si se trata de un apoderado especial debe contar con la calidad de abogado y allegar el poder debidamente autenticado por el otorgante; caso contrario, si se trata de un apoderado general, es



ACOM-INS115-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS SEM

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS115
1
Instructivo_
01/06/2026

decir que no cuente con la calidad de abogado, el poder debe ser otorgado mediante escritura pública. El poder, en cualquier caso, debe estar vigente al momento de la radicación del trámite.

3.2. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEM

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

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

Información de la transacción bancaria

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

Información del solicitante del trámite

- Nombre del solicitante
- Tipo de solicitante
- Tarjeta profesional No.
- C.C. ó C.E No.
- Dirección de Notificación
- Teléfono
- Correo electrónico
- ¿Cuenta con poder para gestionar el trámite? Si ___ No ___
- Folio (poder)
- Firma del solicitante _____.

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

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

Información del Producto

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



ACOM-INS115-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS SEM

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS115
1
Instructivo_
01/06/2026

- Titular con sus datos de identificación y contacto

2. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Marque con una X el origen del producto

- SÍNTESIS QUÍMICA
- GAS MEDICINAL
- RADIOFARMACO

3. SOLICITUD

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

- Nueva asociación
- Nueva forma farmacéutica
- Nueva concentración
- Respuesta a requerimiento a / auto
- Otros

Si se encuentra en normas farmacológicas, en caso de estarlo, enuncie la norma. Indique si tiene conceptos previos de la SEMPB con numeral, acta y año del mismo. Marque con una X si está presentando una evaluación farmacológica para inclusión en el listado de vitales no disponibles.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

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

- Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.
- Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.
- Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.
- Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.
- En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de aerosoles.

Forma Farmacéutica: Reporte la forma farmacéutica del producto.

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

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

Indicaciones: Señale las indicaciones solicitadas para el producto.

Contraindicaciones: Reporte las contraindicaciones.

Precauciones y Advertencias: Reporte las precauciones y advertencias.

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



ACOM-INS115-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS SEM

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS115
1
Instructivo
01/06/2026

Interacciones: Reporte interacciones con otros medicamentos o con alimentos.

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

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

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

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

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

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

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

5. JUSTIFICACIÓN DE LA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA O NUEVA CONCENTRACION.

Dentro del cuadro de texto el interesado deberá redactar la justificación de la propuesta de este producto nuevo (nueva asociación, nueva concentración, nueva forma farmacéutica) en el que se muestren las ventajas terapéuticas frente a los productos aprobados, y se incluya lo siguiente según aplique:

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

Lo anterior deberá estar soportado con la información que se anexa al expediente y referenciado con la misma.

6. ESTUDIOS SOPORTE

Deberá diligenciar los espacios con la información disponible del producto, registrando en el espacio de parámetro (estudios de seguridad, eficacia o farmacocinética), el folio en que se encuentra dentro del expediente y el nombre y breve resumen del estudio donde se reportan los resultados.

Cuando el producto que, si es el caso, mencione otros estudios que soporten la solicitud presentada registrando el folio y un breve resumen estos. De no tenerlos diligenciar el espacio con la sigla NA.

7. INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES

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

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

OPORTE BIBLIOGRAFICO

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

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

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

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

ICH Topic S6 Document "Safety Studies for Biotechnological Products"

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

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

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

ICH Topic S9 Document "Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals"

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

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

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

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



ACOM-INS115-INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y
NUEVA CONCENTRACIÓN PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS SEM

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS115
1
Instructivo_
01/06/2026

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 2 veces

Copia no controlada