



CERT-INS50-INSTRUCTIVO NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES ANTE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

CERT-INS50
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

1. OBJETIVO

Establecer las directrices y lineamientos necesarios para la notificación por parte del Responsable Sanitario, Director Técnico o Representante Legal de los laboratorios autorizados cualquier modificación que se realice a las condiciones inicialmente certificadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, en relación con: personal principal, equipos, instalaciones, control de calidad, productos, sistemas de apoyo crítico, domicilio, entre otros.

2. ALCANCE

Aplica a los siguientes establecimientos y/o laboratorios autorizados por las autoridades competentes: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima y las Secretarías Departamentales de Salud:

- Fabricantes de productos Cosméticos
- Fabricantes de productos Fitoterapéuticos
- Fabricantes de Medicamentos Homeopáticos
- Fabricantes de Medicamentos
- Establecimientos que realicen análisis de control de calidad por contrato / orden de servicios, para establecimientos farmacéuticos.
- Fabricantes de productos Suplementos Dietarios
- Fabricantes de productos Gases medicinales
- EPS y establecimientos que realicen actividades de las Buenas Prácticas de Elaboración establecidas en normatividad sanitaria vigente para el servicio farmacéutico

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

- Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias. Artículo 19.
- Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. Artículo 13 numeral 2.
- Informe 37 y 45 de la OMS.

4. DESARROLLO

Los establecimientos mencionados en el alcance del presente documento, que hayan efectuado o pretendan efectuar modificaciones a las condiciones de certificación otorgadas inicialmente por el Invima, deberán notificar a este Instituto con el fin de actualizar la base de laboratorios, evaluar el cambio y si es procedente, realizar una visita de ampliación o inspección, vigilancia y control de la certificación en Buenas Prácticas, para el cambio del proveedor de materia prima y la normatividad sanitaria vigente concordante para cada uno de los productos mencionados.

CERT-INS50-INSTRUCTIVO NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS
CONDICIONES ANTE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS DEL INVIMA

Código	CERT-INS50
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	01/06/2026
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	

Para notificar al Invima las modificaciones, se debe diligenciar el formato [ASS-AYC-FM047- LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA \(ASS-AYC-FM47\)](#) y junto con éste, deberá allegar la siguiente documentación:

- a. Para cambio del personal técnico principal de la empresa Director Técnico o Responsable Sanitario:
 - Fotocopia del Registro o Tarjeta Profesional.
 - Fotocopia del contrato de vinculación con la empresa donde se especifique el cargo y la jornada laboral, o el documento equivalente.
 - b. Para cambio en instalaciones o áreas de producción y control de calidad, capacidad de equipos y sistemas de apoyo crítico, entre otros:
 - El laboratorio debe allegar al Invima todos los documentos que soporten y de explicación a los cambios realizados tales como (Planos Arquitectónicos de áreas, flujos de material y personal, tipo y capacidad de equipos de producción y/o control de calidad, evidencias de calificación de equipos, entre otros). Cuando se presente esta notificación se recibirá por parte del funcionario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, quien realizará la evaluación de los documentos y definirá si es procedente solicitar la ampliación tal como lo establece la normatividad sanitaria vigente.
- En este aspecto es importante resaltar que para los cambios relacionados con modificación de áreas o procesos productivos, la notificación al Invima deberá ser previa al cambio a fin de que a través de visita de ampliación del concepto técnico se autorice la realización de actividades productivas en las nuevas áreas o derivadas del nuevo proceso productivo.
- c. Para cambio en establecimientos contratistas:
 - El establecimiento fabricante, importador o titular del Registro Sanitario deberá allegar oportunamente al Invima copia del contrato vigente de maquila y/o control de calidad, junto con los soportes de la evaluación hecha a dicho proveedor de servicios por parte del contratante, antes de incluirlo como tal. Adicionalmente, en caso de ser pertinente, los soportes de la evaluación técnica realizada en aras de garantizar que dicho cambio no afecta la calidad, seguridad y eficacia del producto.

5. CONTACTO

Cualquier inquietud en lo referente, se podrá consultar mediante oficio dirigido al Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

CERT-INS50-INSTRUCTIVO NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS
CONDICIONES ANTE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS DEL INVIMA

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

CERT-INS50
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Maria Fernanda Rios Barrera Profesional Especializado Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de elaboración: 01/06/2026	Claudia Lisana Arevalo Torrado Coordinador Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 01/06/2026	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 4 veces