

# Instructivo para la solicitud del Identificador Único de Medicamentos – IUM para el uso del aplicativo SIDAM

MARZO 2024



# CONTENIDO

<b>01</b>	<b>Objetivo</b> .....	03
<b>02</b>	<b>Alcance</b> .....	03
<b>03</b>	<b>Marco normativo vigente</b> .....	03
<b>04</b>	<b>Siglas y abreviaciones</b> .....	04
<b>05</b>	<b>Definiciones</b> .....	05
<b>06</b>	<b>Requisitos previos</b> .....	07
<b>07</b>	<b>Procedimiento para la solicitud del Identificador Único de Medicamentos – IUM en el SIDAM</b> .....	08
	<b>7.1</b> Solicitud de IUM de primer nivel .....	12
	<b>7.2</b> Solicitud de IUM de segundo nivel .....	18
	<b>7.3</b> Solicitud de IUM de tercer nivel .....	25
<b>08</b>	<b>Consulta del estado de la solicitud</b> .....	31



## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la solicitud del Identificador Único de Medicamentos – IUM en el Sistema de Información del Estándar de Datos de Medicamentos (SIDAM) para medicamentos de uso humano en Colombia.



## 2. Alcance

El presente documento describe el modo de uso general del aplicativo SIDAM para la estandarización de los atributos en el Estándar de Datos de Medicamentos de Uso Humano en Colombia, según lo establecido en la Resolución 3311 de 2018.



## 3. Marco normativo vigente

- Resolución 3311 de 2018. Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1113 de 2020: Por la cual se modifica la Resolución 3311 en relación con la ampliación de un plazo.

## 4. Siglas y abreviaciones

---

<b>ATC</b>	»	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química.
<b>CUM</b>	»	Código Único de Medicamentos.
<b>DCI</b>	»	Denominación Común Internacional.
<b>GTIN</b>	»	Identificador Mundial de Artículo Comercial.
<b>INVIMA</b>	»	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>IUM</b>	»	Identificador Único de Medicamentos.
<b>MDC</b>	»	Medicamento en su descripción común.
<b>MCO</b>	»	Medicamento comercial.
<b>MPC</b>	»	Presentación del medicamento.
<b>MSPS</b>	»	Ministerio de Salud y Protección Social.
<b>SIDAM</b>	»	Sistema de Información del Estándar de Datos de Medicamentos.
<b>SISPRO</b>	»	Sistema Integral de Información de la Protección Social.



## 5. Definición



**Atributos del estándar de datos de medicamentos:** características, cualidades o propiedades del medicamento en cuanto a su descripción común, venta o comercialización.



**Atributos básicos:** son aquellos que describen de manera única al medicamento, en cada uno de los tres (3) niveles. Cualquier cambio en estos atributos originará un nuevo Identificador Único de Medicamento (IUM).



**Atributos complementarios:** son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo Identificador Único de Medicamento (IUM).



**Denominación Común Internacional (DCI):** nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. Su finalidad es la de conseguir una buena identificación en el ámbito internacional.



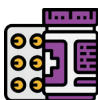
**Estándar de datos de medicamentos:** conjunto de atributos o características que permiten de manera unívoca la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos, así como su normalización y actualización.



**Medicamento en su descripción común (MDC):** es el medicamento en su Denominación Común Internacional (DCI), según las tablas de referencia adaptadas por el país, con los siguientes atributos básicos: principio activo, forma farmacéutica y concentración.



**Medicamento comercial (MCO):** es el medicamento en su descripción común, acompañado por un distintivo que puede ser, una marca comercial, una palabra que identifique al titular de registro sanitario o un signo comercial definido. Es importante tener en cuenta que los medicamentos con marca deben emplearla como distintivo; los medicamentos comercializados bajo su DCI deben emplear el identificador del titular o importador de registro sanitario, preferiblemente con el texto que aparece en el empaque del medicamento o el signo distintivo; por último, los medicamentos vitales no disponibles, comercializados bajo su DCI, deben emplear el nombre que identifica al fabricante o el signo distintivo.



**Presentación del medicamento (MPC):** es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento y la presentación hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque.



**Medicamento Vital No Disponible:** medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

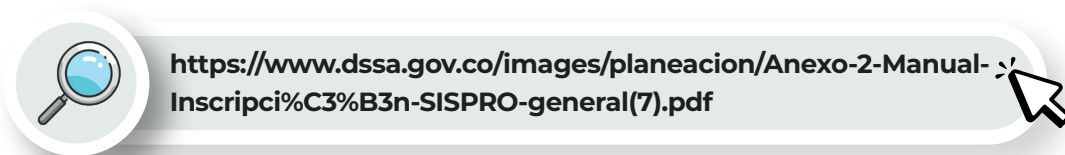


**Unidad de contenido:** es la entidad en la cual se encuentra contenido el principio activo y que no necesariamente coincide con la forma farmacéutica.



## 6. Requisitos previos

Para el ingreso a la plataforma, se debe contar con un registro **como persona natural en [www.miseguridadsocial.gov.co](http://www.miseguridadsocial.gov.co)**; posteriormente, se debe registrar la entidad y solicitar un usuario institucional. Para mayor información, consulte el Instructivo de Inscripción a Usuarios en el Sistema Integral de Información de la Protección Social SISPRO, disponible en el siguiente enlace:

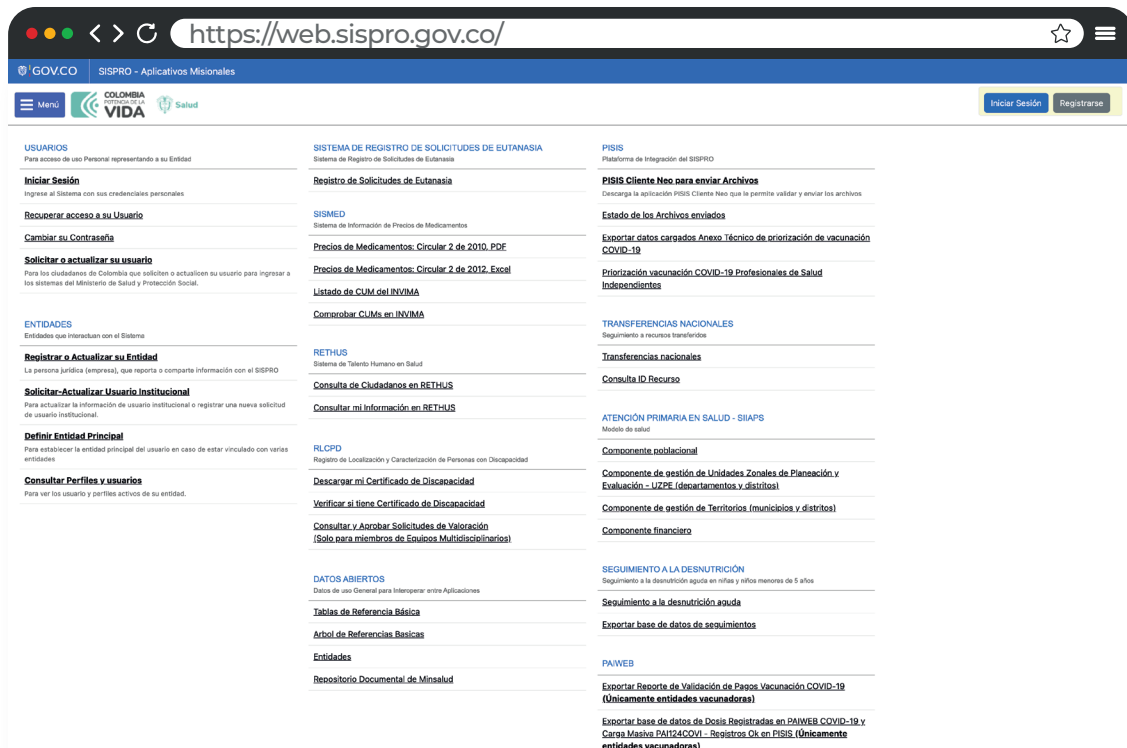


# 7. Procedimiento para la solicitud del Identificador Único de Medicamentos – IUM en el SIDAM

## Paso 1

Acceder a la página del Sistema Integral de Información de la Protección Social a través del siguiente enlace: <https://web.sispro.gov.co/> y dar clic en el botón ingresar.

Imagen 1



## Paso 2

Registrar los datos correspondientes, según el usuario asignado.

Imagen 2



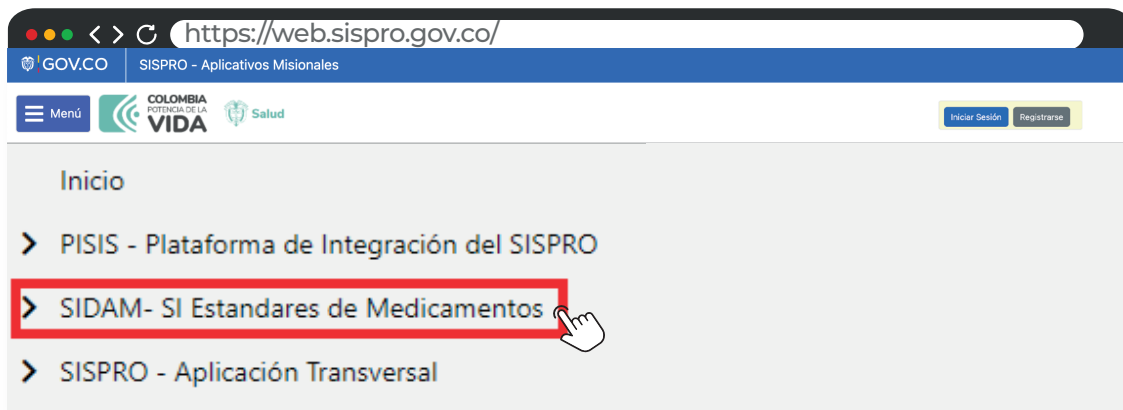
The screenshot shows the login page of the web.sispro.gov.co application. The browser address bar displays the URL. The page header includes the GOV.CO logo and the text 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there is a navigation menu with 'Menú', the 'COLOMBIA POTENCIA LA VIDA' logo, and the 'Salud' logo. On the right side of the header, there are buttons for 'Iniciar Sesión' and 'Registrarse'. The main content area is titled 'Ingreso de Usuarios' and contains the following fields and elements:

- 'Tipo y Número de Identificación \*' with a dropdown menu set to 'CC' and an adjacent input field.
- 'Contraseña \*' with an input field and a 'Recordar su Contraseña' checkbox.
- 'Confirme los números de la Imagen \*' with a CAPTCHA image showing the numbers '5 2 8 1' and a 'Cambiar' button.
- An 'Iniciar Sesión' button at the bottom.

## Paso 3

Dentro de los aplicativos asignados a la entidad, identificar el correspondiente al **Sistema de estándares de medicamentos – SIDAM**, que se encuentra a mano izquierda, e ingresar.

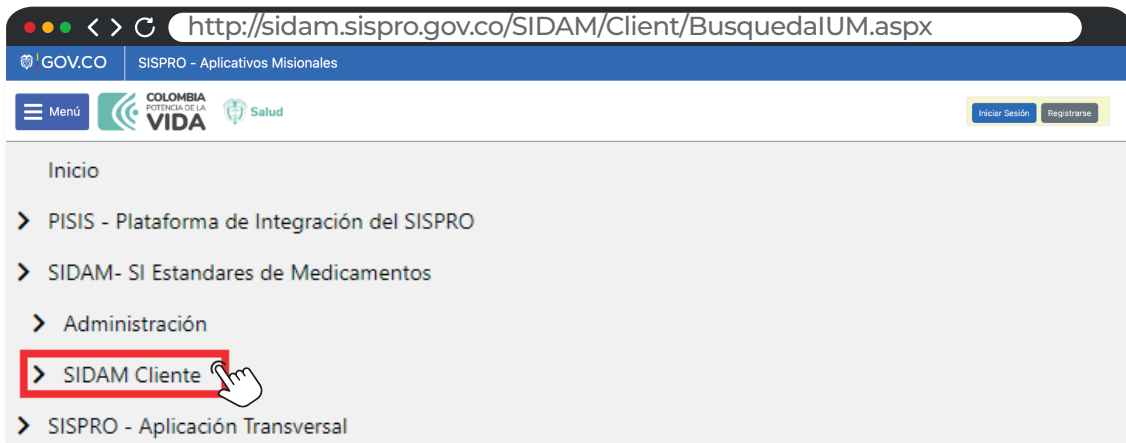
Imagen 3



## Paso 4

### Elegir el botón SIDAM Cliente.

Imagen 4



## Paso 5

Antes de iniciar con la solicitud del IUM de primer nivel, es indispensable validar, en el siguiente enlace y a través de la búsqueda del principio activo, que no se encuentre creado en el sistema.

Imagen 5



### Imagen 6

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://sidam.sispro.gov.co/SIDAM/Client/BusquedaIUM.aspx>. The page header includes the GOV.CO logo and 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header are logos for 'COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA' and 'Salud'. The main content area contains the following text: 'BUSCAR IUM Aquí puede consultar la información relacionada con un IUM. Puede realizar la búsqueda empleando cualquiera de los siguientes filtros. Utilice al menos uno de ellos.' Below this text are several search filters: 'Identificador Único de Medicamento:' (text input), 'Principio activo:' (dropdown menu with '-Select one-'), 'Forma farmacéutica:' (dropdown menu with '-Select one-'), 'Marca o signo distintivo:' (text input), 'Unidad de contenido:' (dropdown menu with '-Select one-'), 'Resultados:' (text input showing 'Sin resultados'). Below these filters is a section for 'BÚSQUEDA PREDEFINIDAS Aquí puede consultar listados de IUMs de acuerdo a criterios predefinidos.' with a dropdown menu (showing '-Select one-') and a 'Buscar' button. At the bottom, there is another 'Resultados:' section with a text input showing 'Sin resultados' and a 'Buscar' button.

## Paso 6

Una vez verificada la existencia del IUM de primer nivel, según lo indicado en el paso anterior, podrá **dar clic en solicitar IUM y la plataforma le arrojará tres opciones:**

### Imagen 7

The screenshot shows the same web browser window as in Imagen 6. The main content area contains the following text: 'Nueva solicitud IUM aquí puede crear una solicitud de un IUM para un medicamento fabricado directamente por usted o importado. A continuación elija el tipo de IUM a solicitar.' Below this text are three options presented in light blue boxes: 'I.IUM de primer nivel Solicitar IUM para una denominación común de medicamento (MDC).', 'II.IUM de segundo nivel Solicitar IUM para un medicamento comercial (MC).', and 'III.IUM de tercer nivel Solicitar IUM para una presentación comercial de una medicamento (MPC).'

Recuerde que, si ya existe IUM de primer nivel creado, **deberá continuar con la opción II.IUM de segundo nivel o III.IUM de tercer nivel**, según corresponda; de lo contrario, continúe con el procedimiento que se describe a continuación, a través de la opción I. IUM de primer nivel.

## » 7.1. Solicitud de IUM de primer nivel

Recuerde revisar el paso 5 antes de continuar con la solicitud de IUM de primer nivel.

### Paso 1

Si como resultado de la búsqueda se encuentra que el medicamento **ya tiene un IUM de primer nivel asignado, puede omitirse este paso y continuar con el numeral 7.2;** en caso contrario, continuar con el paso 2.

### Paso 2

Dar clic en la primera opción: I. IUM de primer nivel

Imagen 8

**I. IUM de primer nivel**  
Solicitar IUM para una denominación  
común de medicamento (MDC).

### Paso 3

A continuación, se deben diligenciar los campos correspondientes a los atributos básicos del medicamento, teniendo en cuenta lo siguiente:

Imagen 9

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there is a navigation menu with 'Menú' and logos for 'COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA' and 'Salud'. The main content area is titled 'NUEVA SOLICITUD IUM' and contains the following text: 'Aquí puede crear una nueva solicitud de un IUM para un medicamento fabricado directamente por usted o importado.' Below this, there is a section for 'SOLICITUD IUM DE PRIMER NIVEL' with the instruction: 'Diligencie los siguientes datos sobre la denominación común del medicamento.' The first field is labeled 'FORMA FARMACÉUTICA:' and contains a dropdown menu with the text '- Seleccione uno -' and a downward arrow.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there are logos for 'COLOMBIA República de Colombia VIDA' and 'Salud'. The main content area is titled 'PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONCENTRACIÓN:' and includes a sub-header 'Para agregar una o más principios activos a su medicamento, elija un principio activo de listado, asigne las concentraciones y agréguelo.' The form contains four dropdown menus: 'Nombre:' (with '-Seleccione uno-'), 'Cantidad de concentración estandarizada:' (with '-Seleccione uno-'), 'Cantidad estandarizada de medicamento para la concentración:' (with '-Seleccione uno-'), and 'Tipo de concentración estandarizada:' (with '-Seleccione uno-'). A button labeled 'Agregar principio activo' is positioned to the right of the dropdowns. Below the form is a section titled 'OBSERVACIONES' with a large empty text area.

### 1) Forma farmacéutica:

se debe elegir de la lista desplegable la forma farmacéutica estandarizada que corresponde al medicamento objeto de su solicitud. Las formas farmacéuticas disponibles en esta lista se encuentran estandarizadas según lo dispuesto en el anexo 1 de la Resolución 3311 de 2018.

### 2) Principios activos y concentración:

**a) Nombre:** se debe elegir de la lista desplegable la denominación común internacional estandarizada que corresponde al medicamento objeto de su solicitud. Es importante resaltar que los principios activos se encuentran estandarizados en dicha lista, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) en español, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En caso de no tener asignada DCI, se estandariza el nombre asociado al código ATC en español. Por otro lado, si no cuenta con nombre asociado al código ATC, se utilizará el nombre que se le asigne, según la norma farmacológica colombiana y lo establecido en el Resolución 3311 de 2018.

De este modo, es indispensable validar cuál es la DCI que corresponde al principio activo a solicitar, ya que puede diferir del nombre común:



Por ejemplo, para el principio activo Butilbromuro de Hioscina, la DCI correspondiente es Butilescopolamina.

Esta información puede consultarse en la tabla denominada nombres precisos de principios activos, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx> que se encuentra en el apartado de consulta en la parte de abajo a mano derecha de la página.

Imagen 10

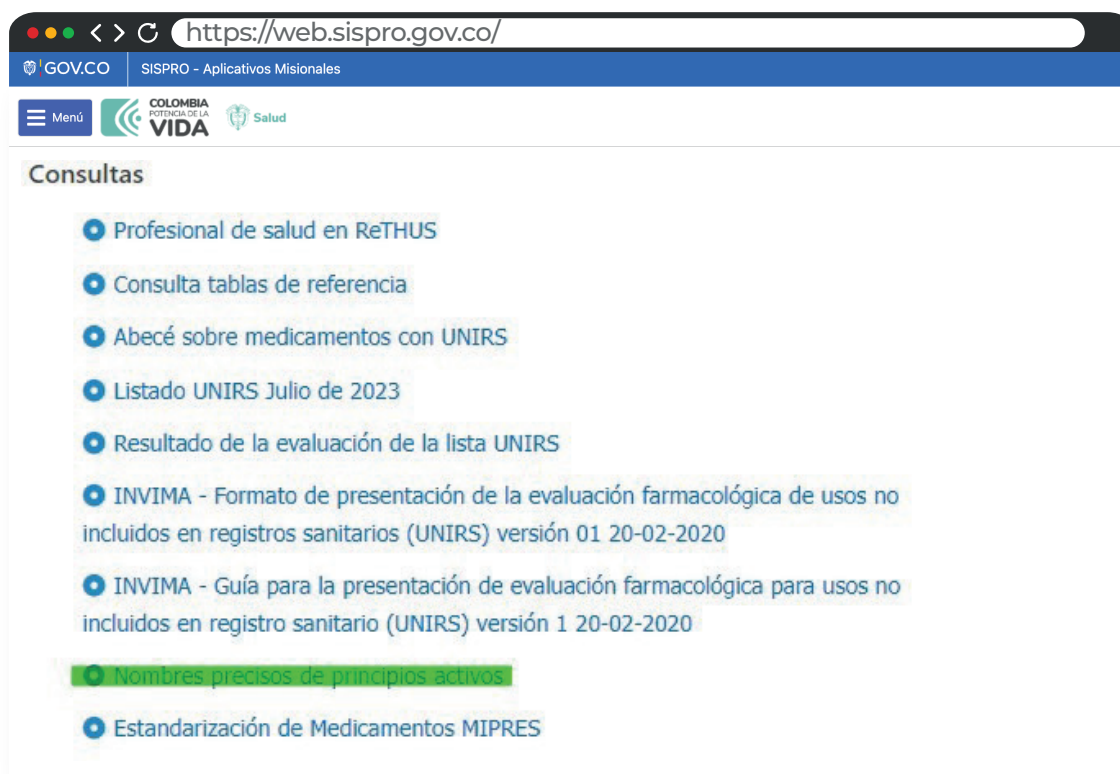
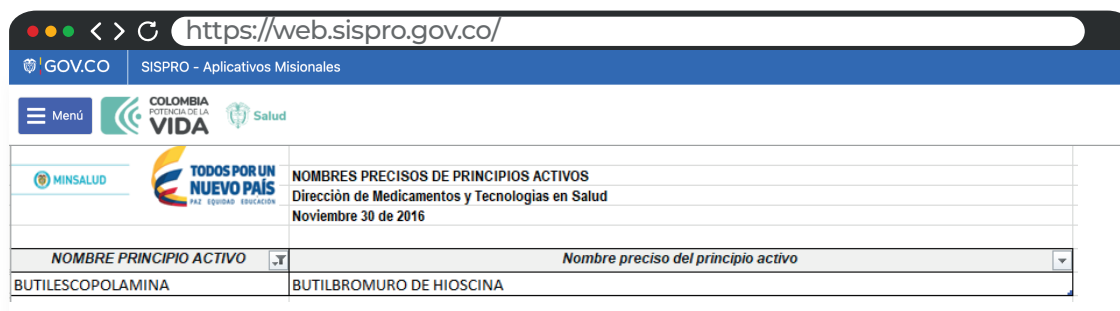


Imagen 11





**Nota:** se debe tener en cuenta que, para el caso de sales, ésteres y derivados en la información descrita para el segundo nivel, se registra dicha información.

En el caso de asociaciones de principios activos, cada uno debe ser nombrado por orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales.

**b) Cantidad de concentración estandarizada:** se debe registrar la cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada por el Invima.



**Por ejemplo:** para una solución oral con una concentración 120 mg/5 mL, la concentración debe expresarse por cada 100 mL; es decir que, en este caso la “cantidad de principio activo” es “2400”. Ver imagen 12.

En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales, se debe reportar la cantidad del principio activo como base.

En el campo siguiente (lista desplegable), se debe elegir el valor correspondiente a la unidad o unidades de medida en la que está(n) expresada(s) la(s) cantidad(es) de principio(s) activo(s); ejemplo: “mg”.

**c) Cantidad estandarizada del medicamento para la concentración:** en este campo se debe registrar la cantidad de medicamento en que está contenido el principio activo.



**En el ejemplo de concentración:** 120 mg/5 mL; como debe expresarse por cada 100 mL, el valor a registrar debe ser “100”. Para mayor claridad, se sugiere consultar la información registrada en la tabla 1.

En el campo siguiente (lista desplegable), se debe elegir la unidad del medicamento. Tomando como referencia el ejemplo anterior (concentración), la unidad de medicamento debe ser “mL”.

**d) Tipo de concentración estandarizada:** se debe elegir de la lista desplegable el tipo de concentración estandarizada, según las propiedades asociadas a la forma farmacéutica del medicamento. Para ello, se sugiere consultar la información disponible en la siguiente tabla:

**Tabla 1. Tipo de concentración estandarizada**

TIPO DE MEDICAMENTO	TIPO DE CONCENTRACIÓN ESTANDARIZADA	UNIDADES	CANTIDAD ESTANDARIZADA DE MEDICAMENTO PARA LA CONCENTRACIÓN	UNIDADES	EJEMPLO
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	Por unidad de envase, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas implantables, parches, insertos, gránulos, sistemas y polvos para reconstituir inyectables, cuando no sea posible unificar volúmenes en un mismo registro sanitario o no tengan un volumen fijo de reconstitución.	Cualquier unidad de medida; ej: mg, UI, g.	1	U	Para tabletas, serían 10 mg X 1 U.
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones orales y tópicas u otras formas líquidas no inyectables, polvos para reconstitución de administración oral, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.	mg	100	mL	Para una solución oral, serían 5000 mg X 100 mL.
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección que cuenten con un volumen definido para su reconstitución.	mg	1	mL	
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	Por cada 100 gramos, en formas de presentación multidosis no inyectables, en caso de polvos, ungüentos, cremas, gránulos y similares.	Cualquier unidad de medida; ej: mg, UI, g.	100	g	
SÍNTESIS	En microgramos por dosis administrada, cuando se trate de inhaladores con gas propelente o aerosoles.	mcg	1	Dosis	
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	En unidades internacionales u otras unidades por cada mililitro, en caso de soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables, incluyendo polvos para inyección. Que no permitan la conversión miligramos.	UI	1	mL	
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	En unidades internacionales u otras unidades por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración oral que no permitan la conversión a miligramos. Incluye polvos para reconstitución de administración oral.	UI	100	mL	
SÍNTESIS / BIOLOGICOS	Por unidad de envase en soluciones, suspensiones y emulsiones cuando su volumen sea menor a un mililitro. Incluye polvos para reconstituir.	Cualquier unidad de medida; ej: mg, UI, g.	1	U	
BIOLOGICOS	En dosis por mililitro, cuando se trate de vacunas.	Dosis	1	mL	

TIPO DE MEDICAMENTO	TIPO DE CONCENTRACIÓN ESTANDARIZADA	UNIDADES	CANTIDAD ESTANDARIZADA DE MEDICAMENTO PARA LA CONCENTRACIÓN	UNIDADES	EJEMPLO
SÍNTESIS / BIOLÓGICOS	En unidades internacionales u otras unidades por centímetro cuadrado (cm <sup>2</sup> ) en parches, implantes, matrices y otros sistemas adhesivos divisibles o con dosis ajustables.	Cualquier unidad de medida; ej: mg, UI, g.	1	cm <sup>2</sup>	
SÍNTESIS / BIOLÓGICOS	Mililitros por cada 100 mililitros en sustancias puras líquidas (sin excipientes).	mL	100	mL	
SÍNTESIS / GASES	En metros cúbicos de principio activo por 100 metros cúbicos de medicamento, cuando se trate de gases puros o mezclas de gases.	m <sup>3</sup>	100	m <sup>3</sup>	
SÍNTESIS / GASES	En kilogramo de principio activo por 100 kilogramos de medicamento, cuando se trate de los siguientes gases (¿en su estado puro?): óxido nitroso, dióxido de carbono, cuando se encuentren estén como gases puros.	kg	100	kg	

Imagen 12

https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud Iniciar Sesión Registrarse

**FORMA FARMACÉUTICA:**  
OTRAS SOLUCIONES

**PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONCENTRACIÓN:**  
Para agregar una o más principios activos a su medicamento, elija un principio activo de listado, asigne las concentraciones y agréguelo.

Nombre:  
BUTILESCOPOLAMINA

Cantidad de concentración estandarizada:  
2400 mg

Cantidad estandarizada de medicamento para la concentración:  
100 ml

Tipo de concentración estandarizada:  
MILIGRAMOS POR CADA 100 MIL

**OBSERVACIONES**

## Paso 4

Una vez diligenciados todos los campos, se debe dar clic en el botón 'Agregar principio activo'.

## Paso 5

Para finalizar, se debe indicar si se culmina la solicitud o si es necesario diligenciar la información correspondiente al IUM de segundo nivel.

## » 7.2.Solicitud de IUM de segundo nivel

### Paso 1

Se deben diligenciar los campos correspondientes a la información comercial del medicamento, teniendo en cuenta lo siguiente:

Imagen 14

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and the text "SISPRO - Aplicativos Misionales". Below the header, there are logos for "COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA" and "Salud". The main content area contains a form with the following fields:

1. Forma de comercialización:
2. Marca o signo distintivo:
3. Código de programa posconsumo:
4. Control de luz:

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**  
Para agregar una o más vías administración a su medicamento, elija una vía de administración del listado y agréguela.

5. Vía de administración:

**6. TEMPERATURA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (°C)**

Mínima:

Máxima:

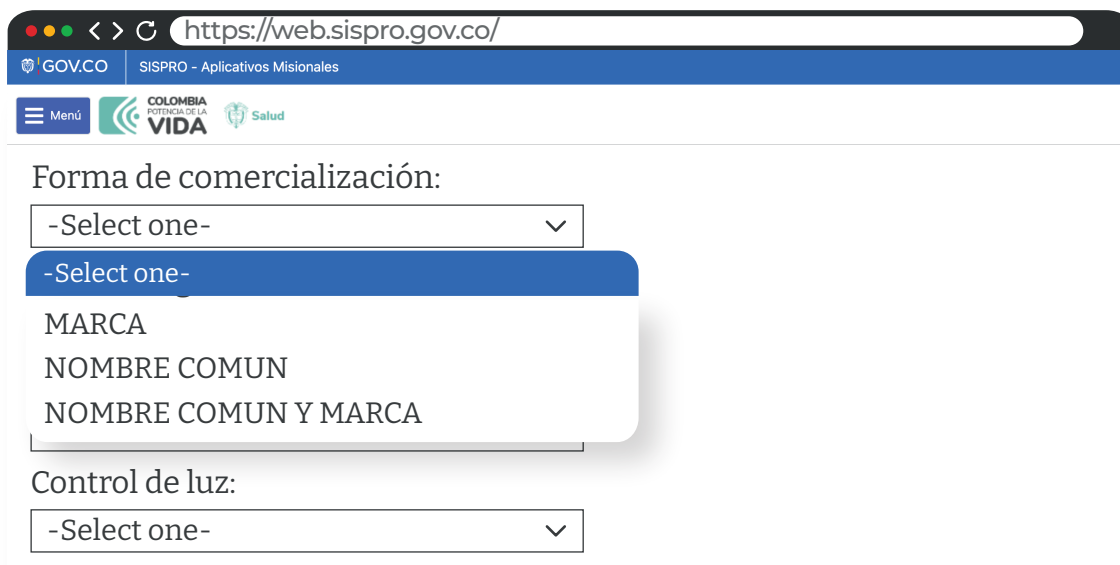
7. ¿El medicamento es una sal, ester o derivado?:
8. ¿El medicamento tiene patentes asociadas?:

**OBSERVACIONES**

### 1) Forma de comercialización:

Seleccionar de la lista desplegable si el producto será comercializado como marca, nombre común o nombre común y marca, según corresponda.

Imagen 15



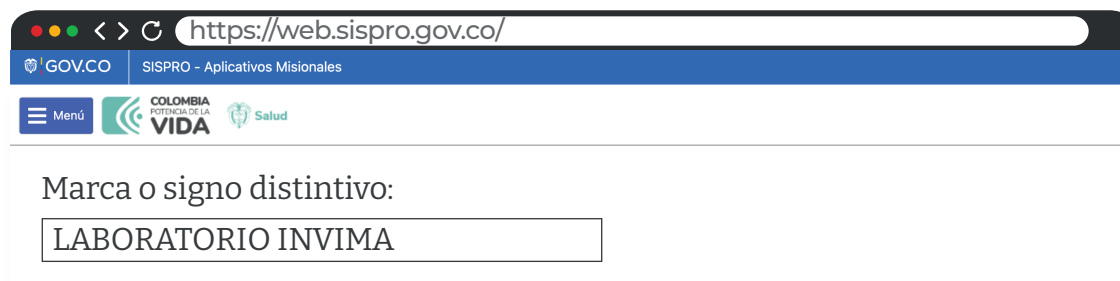
The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and the text 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there are logos for 'COLOMBIA POTENCIA LA VIDA' and 'Salud'. The main content area features a form with the label 'Forma de comercialización:' followed by a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing the following options: '-Select one-', 'MARCA', 'NOMBRE COMUN', and 'NOMBRE COMUN Y MARCA'. Below this dropdown is another dropdown menu labeled 'Control de luz:' with the option '-Select one-'.

### 2) Marca o signo distintivo:

Es la expresión que aparece en los empaques aprobados por el Invima y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características. Cuando es marca registrada se debe diligenciar el nombre de la marca aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces.

En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica, se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencian de los productos comercializados con las mismas características; por ejemplo, el nombre del laboratorio que aparece descrito en el empaque del medicamento.

Imagen 16



The screenshot shows the same web browser window as in the previous image. The main content area now features a form with the label 'Marca o signo distintivo:' followed by a text input field containing the text 'LABORATORIO INVIMA'.

Para medicamentos comercializados con su descripción genérica y marca, se debe diligenciar la palabra que identifique al fabricante del registro, seguido del signo ampersand “&” y la marca del producto.

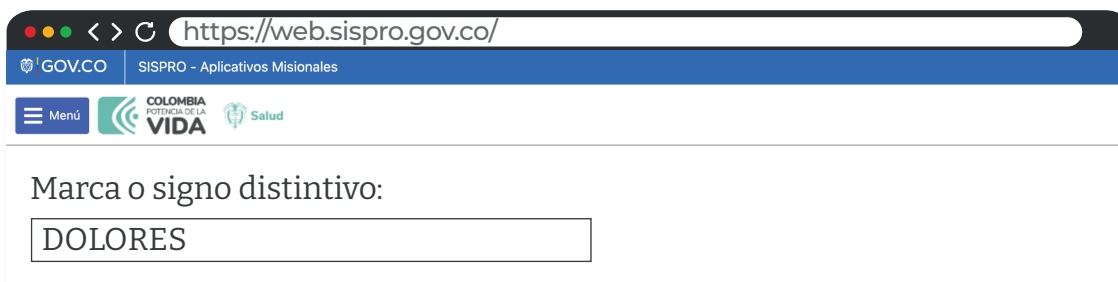
Imagen 17



A screenshot of a web browser displaying the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and the text 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there are logos for 'COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA' and 'Salud'. The main content area shows a form with the label 'Marca o signo distintivo:' and a text input field containing the text 'LABORATORIO INVIMA & DOLORES'.

La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras.

Imagen 18



A screenshot of a web browser displaying the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and the text 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there are logos for 'COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA' and 'Salud'. The main content area shows a form with the label 'Marca o signo distintivo:' and a text input field containing the text 'DOLORES'.

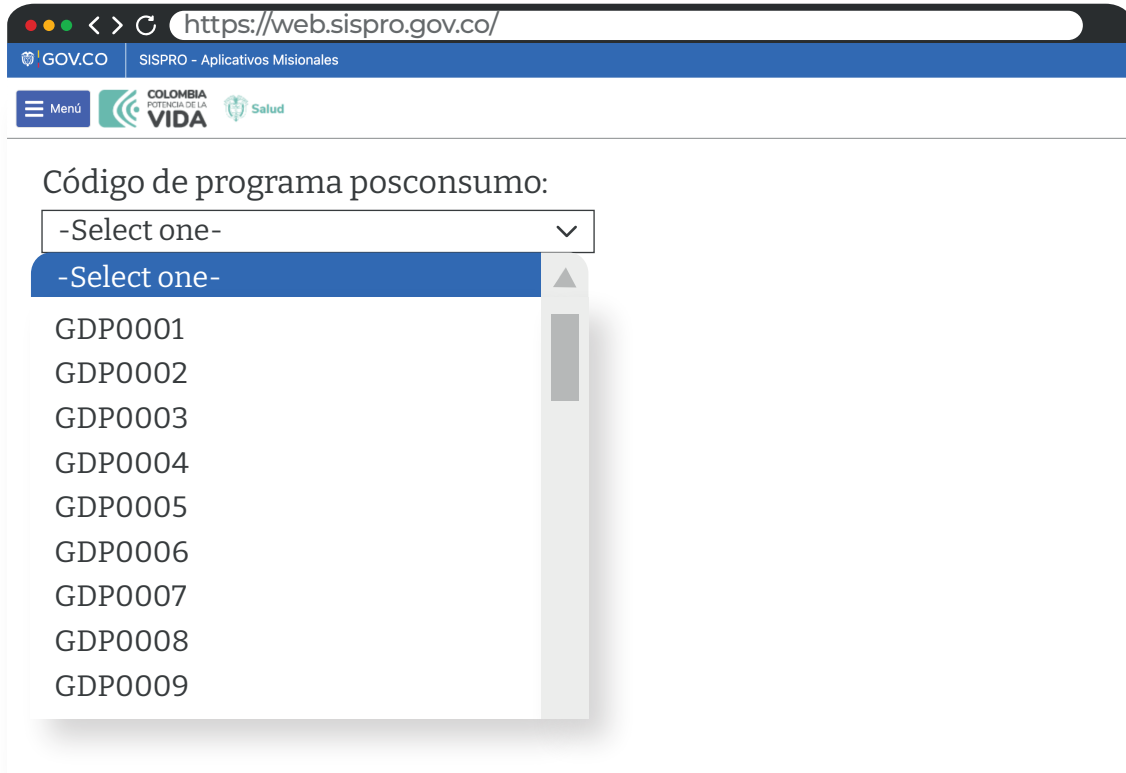
La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras.

### 3) Código de programa posconsumo

Se debe indicar el código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento, según la resolución 379 de 2009, autorizado por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA.

En caso de que no se encuentre el código, es necesario elegir la opción No Aplica (NA) y solicitar la actualización, una vez se obtenga el Registro Sanitario.

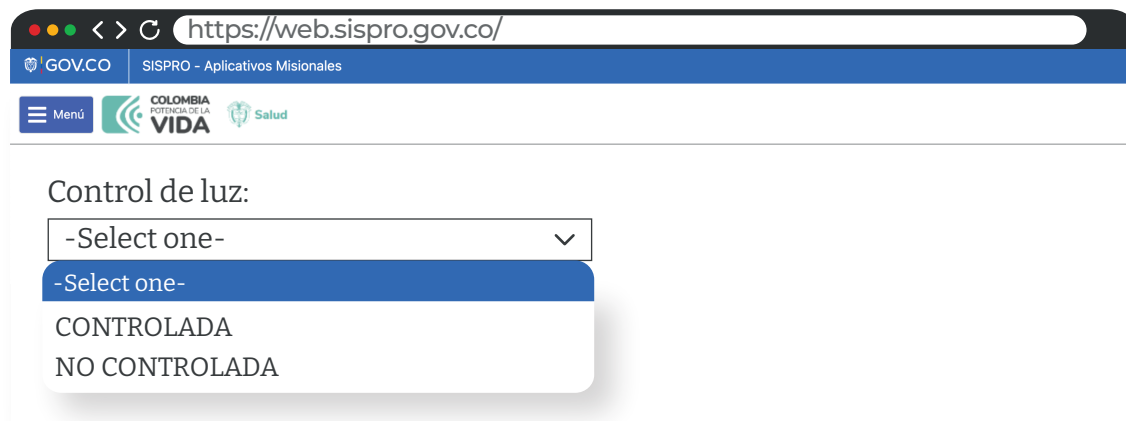
Imagen 19



#### 4) Control de luz:

se debe elegir de la lista desplegable si, para un adecuado almacenamiento, la luz debe ser controlada o no.

Imagen 20

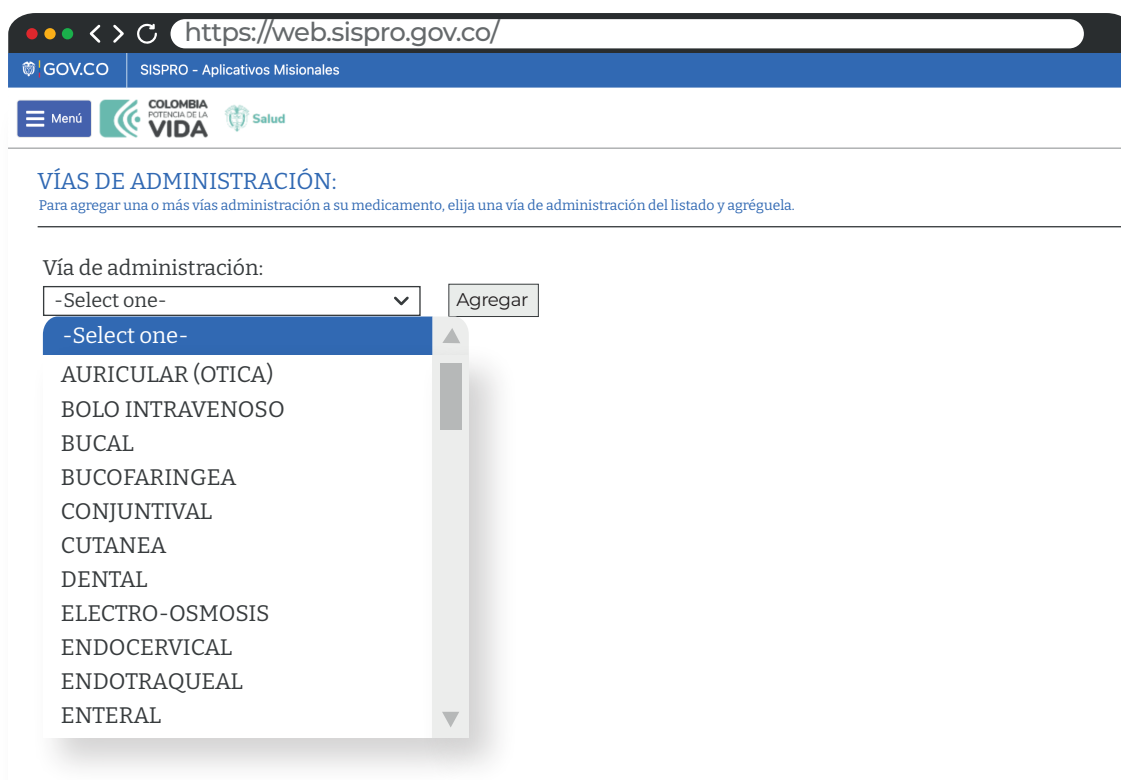


## 5) Vía de administración:

Se debe elegir de la lista desplegable la vía de administración registrada ante el Invima para el medicamento y dar clic en el botón agregar. Las vías de administración se encuentran descritas y codificadas según el listado de la Conferencia Internacional de Armonización, ICH por sus siglas en inglés.

Cuando un medicamento presente diferentes vías de administración, deben agregarse todas, una por una.

Imagen 21



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

### VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Para agregar una o más vías administración a su medicamento, elija una vía de administración del listado y agréguela.

Vía de administración:

-Select one-

- Select one-
- AURICULAR (OTICA)
- BOLO INTRAVENOSO
- BUCAL
- BUCOFARINGEA
- CONJUNTIVAL
- CUTANEA
- DENTAL
- ELECTRO-OSMOSIS
- ENDOCERVICAL
- ENDOTRAQUEAL
- ENTERAL

## 6) Temperatura de transporte y almacenamiento (°C):

Se debe registrar el rango de temperatura en que debe ser transportado y almacenado el medicamento, soportado con los estudios de estabilidad radicados en la solicitud de Registro Sanitario.

Nota: para medicamentos que no requieran refrigeración y en caso de no contar con estudios de estabilidad donde se identifique la temperatura mínima, debe registrarse 9°C.

Imagen 22



https://web.sispro.gov.co/

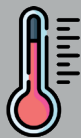
GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

### TEMPERATURA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (°C)

Mínima:

Máxima:

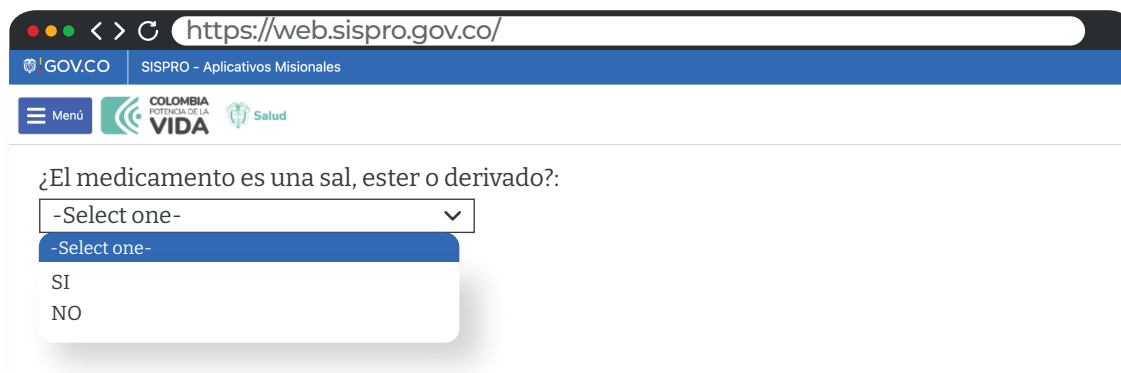


**Por ejemplo:** para los gases la temperatura mínima deberá ser 1°C y la máxima 52°C. Para medicamentos a temperatura ambiente deberá registrar mínima: 9°C y máxima: 30°C.

### 7) ¿El medicamento es una sal, éster o derivado?:

Elegir de la lista desplegable SI o NO. Se debe indicar SI, únicamente en el caso de principios activos que hayan sido aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. En caso contrario, debe elegirse NO y continuar con el siguiente paso.

Imagen 23



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

¿El medicamento es una sal, éster o derivado?:

-Select one- ▼

-Select one-

SI

NO

Ahora bien, cuando la respuesta a esta pregunta sea SI, debe diligenciarse la información que corresponda exclusivamente a la caracterización de la sal, éster o derivado, sin volver a escribir el principio activo; posteriormente, dar clic en el botón agregar.

Imagen 24

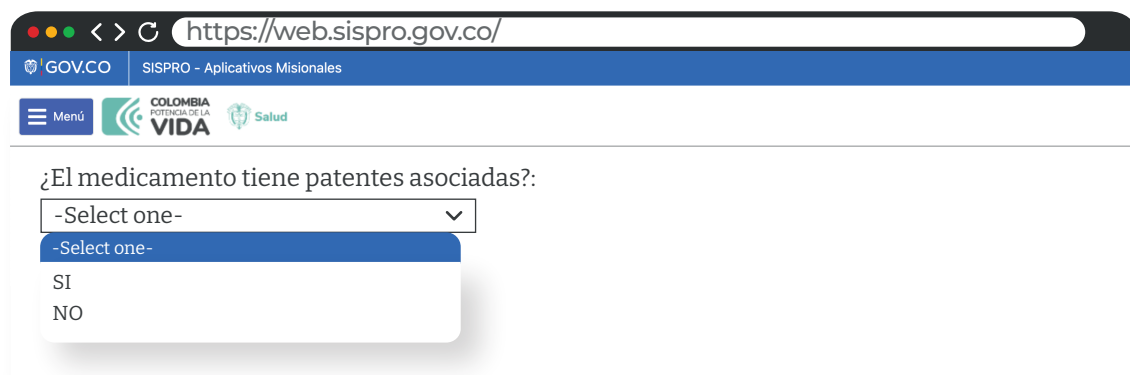


The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and the text "SISPRO - Aplicativos Misionales". Below the header, there is a navigation menu with "Menú" and logos for "COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA" and "Salud". The main content area contains the question "¿El medicamento es una sal, ester o derivado?" with a dropdown menu set to "SI". Below this is the section "PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONCENTRACIÓN:" with the instruction "Para agregar una o más principios activos a su medicamento, elija un principio activo de listado, asigne las concentraciones y agréguelo." There is a form with a dropdown menu for "Nombre preciso de principio activo:" set to "BUTILESCOLAMI", a text input field for "CLORHIDRATO", and an "Agregar" button.

### 8) ¿El medicamento tiene patentes asociadas?:

Elegir de la lista desplegable SI o NO.

Imagen 25



The screenshot shows the same web browser window as in Imagen 24. The question "¿El medicamento tiene patentes asociadas?" is displayed. The dropdown menu is open, showing the options "-Select one-", "SI", and "NO".

Si existe una patente asociada al medicamento, debe registrarse la información correspondiente y dar clic en el botón agregar patente:

Imagen 26

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://web.sispro.gov.co/>. The page header includes the GOV.CO logo and 'SISPRO - Aplicativos Misionales'. Below the header, there are logos for 'COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA' and 'Salud'. The main content area contains the question '¿El medicamento tiene patentes asociadas?' with a dropdown menu currently set to 'SI'. Below this, there is a section titled 'PATENTES' with a sub-instruction: 'Para agregar una o más patentes asociadas a su medicamento, diligencie el formulario a continuación y presione "Agregar".' The form includes three input fields: 'Número de expediente:', 'Fecha de inicio de protección:' (with a date format 'dd/mm/aaaa'), and 'Fecha de fin de protección:' (with a date format 'dd/mm/aaaa').

Paso 2. Para finalizar, se debe indicar si culmina la solicitud o si es necesario diligenciar información correspondiente al IUM de tercer nivel.

## » 7.3. IUM de tercer nivel

### Paso 1

En este paso, se deben diligenciar los campos correspondientes a la presentación comercial del medicamento, teniendo en cuenta lo siguiente:

Imagen 27

The screenshot shows the same web browser window as in Imagen 26. The main content area displays two sections: '1. CONTENIDO' and '2. EMPAQUE'. Section 1 includes a sub-instruction: 'Registre la unidad física en la cual se encuentra contenido el medicamento, para formas de presentación dosificada: tabletas, cápsula, implante, inserto, la unidad de contenido es la misma forma farmacéutica. En el caso de polvos, ungüentos, aerosoles, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases es el envase primario. No utilizar la opción Blister.' It contains two dropdown menus: 'a. Unidad de contenido:' (set to '-Select one-') and 'b. Capacidad de la unidad de contenido:' (with a text input field and a dropdown menu set to '-Select one-'). Section 2 includes a sub-instruction: 'Registre el empaque secundario o más externo donde se encuentra contenido el medicamento'. It contains two dropdown menus: 'a. Unidad de empaque:' (set to '-Select one-') and 'b. Cantidad de unidades por empaque:' (with a text input field).

3. CANTIDAD DE CADA PRINCIPIO ACTIVO  
Cantidad(es) de principios(s) activo(s) presente(s) en la presentación comercial del medicamento. En el caso de medicamentos que se presentan

a. Cantidad de principio activo:  
-Select one- [dropdown] [Agregar]

b. Descripción de los dispositivos asociados:  
[Text area]

4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

a. Condición de registro como nuestra médica:  
-Select one- [dropdown]

b. Código GTIN:  
-Select one- [dropdown] [Text input]

c. OBSERVACIONES  
[Text area]

[Cancelar] [Terminar y enviar solicitud]

## 1) Contenido:

**a. Unidad de contenido:** se debe seleccionar la unidad física en la cual se encuentra contenido el medicamento:

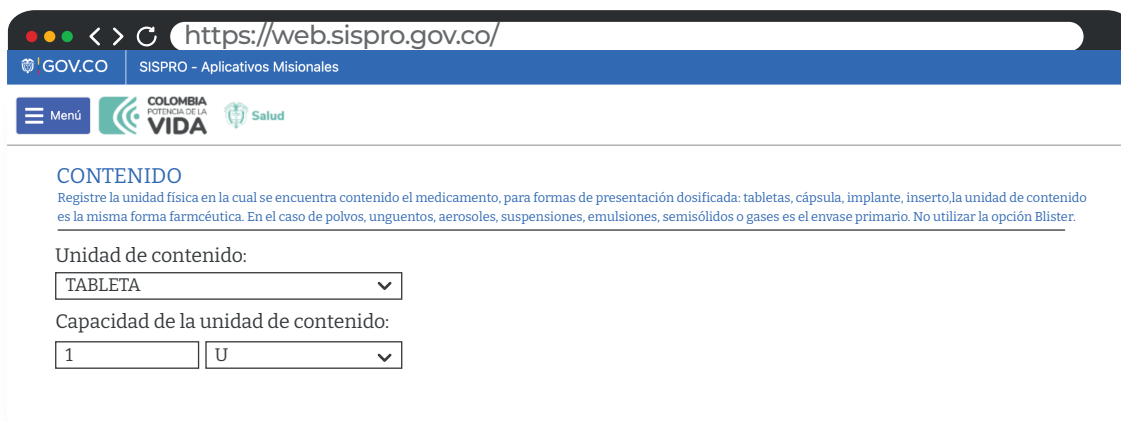
- Para formas de presentación dosificada (tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas) la unidad de contenido es la misma forma farmacéutica.
- En el caso de polvos, ungüentos, aerosoles, soluciones, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases, la unidad de contenido hace referencia al envase primario. Ejemplo: frasco, vial, contenedor, cilindro, etc.

**b. Capacidad de la unidad de contenido:** debe registrarse la capacidad de la unidad de contenido; por ejemplo, para una ampolla de 3 mL, la capacidad es “3”, para un frasco o de 180 mL, la capacidad es “180”. Por su parte, en formas sólidas, tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la capacidad de la unidad de contenido es “1”.

**c. Unidad de la capacidad:** en este campo se debe registrar la unidad de medida de la capacidad. A continuación, se mencionan algunos ejemplos:

- En formas sólidas, como tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la unidad de la capacidad es U (Unidad).
- Si se trata de aerosoles/inhaladores, la unidad es “Dosis”.
- En gases medicinales, la unidad debe coincidir con el tipo de concentración estandarizada, m<sup>3</sup> o kg.

Imagen 28



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

### CONTENIDO

Registre la unidad física en la cual se encuentra contenido el medicamento, para formas de presentación dosificada: tabletas, cápsula, implante, inserto. La unidad de contenido es la misma forma farmacéutica. En el caso de polvos, ungentos, aerosoles, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases es el envase primario. No utilizar la opción Blister.

Unidad de contenido:  
TABLETA

Capacidad de la unidad de contenido:  
1 U

## 2) Empaque:

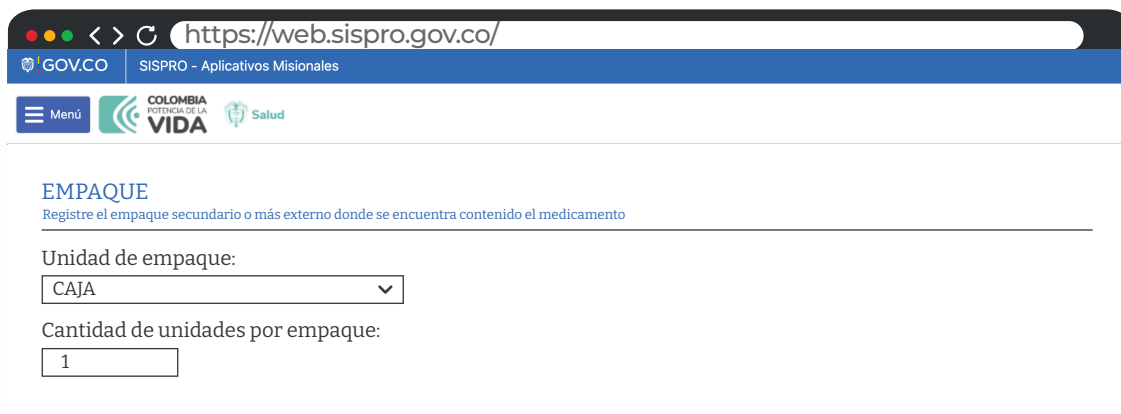
Registre el empaque secundario o más externo que contiene al medicamento.

- Unidad de empaque:** se debe seleccionar de la lista desplegable el valor correspondiente a la unidad de empaque del medicamento en su disposición final; por ejemplo, caja o frasco.
- Cantidad de unidades por empaque:** registre el número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.



**Por ejemplo:** Para un medicamento que se encuentre en blíster, el empaque secundario más externo será el frasco o la caja, según aplique. Es decir, para una caja que contiene 2 blíster x 10 tabletas cada uno, la cantidad de unidades debe ser 20.

Imagen 29



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

### EMPAQUE

Registre el empaque secundario o más externo donde se encuentra contenido el medicamento

Unidad de empaque:  
CAJA

Cantidad de unidades por empaque:  
1

### 3) Cantidad de cada principio activo\_

- a. **Cantidad de principio activo:** tenga en cuenta que el sistema mostrará una lista desplegable con los principios activos registrados en el primer nivel. En este campo, se deberá seleccionar en orden alfabético cada principio activo y calcular su valor, según la siguiente fórmula, luego debe dar clic en el botón agregar:

*(Cantidad estandarizada de principio activo x Capacidad de la unidad de contenido x Cantidad de unidades por empaque) Cantidad estandarizada de medicamento para la concentración.*

Imagen 30



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

#### CANTIDAD DE CADA PRINCIPIO ACTIVO

Cantidad(es) de principios(s) activo(s) presente(s) en la presentación comercial del medicamento. En el caso de medicamentos que se presentan en forma de esteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base. Para asignar una cantidad a un principio activo, diligencie el formulario a continuación y presione "Agregar"

Cantidad de principio activo:

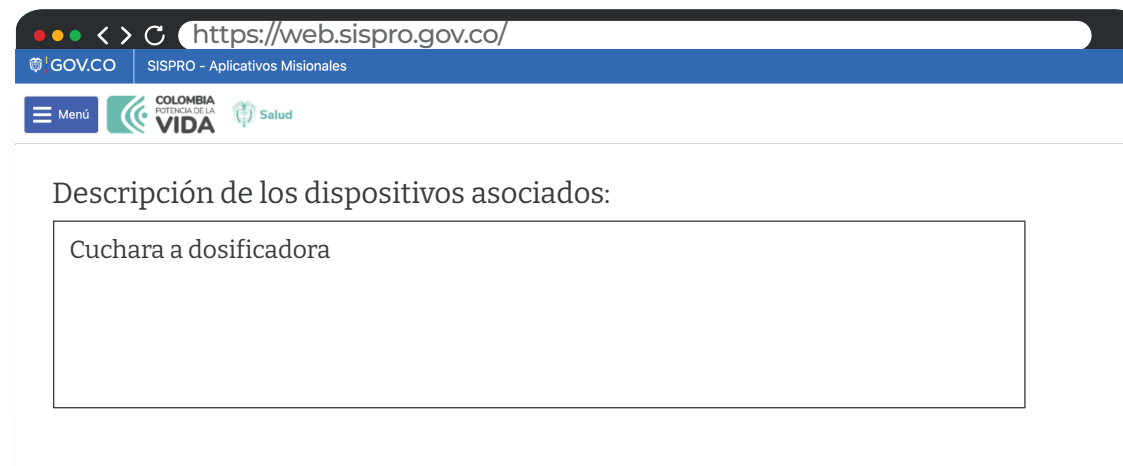
-Select one- [Agregar]

-Select one-

BUTILESCOPOLAMINA

- b. **Descripción de los dispositivos asociados:** si la presentación comercial tiene dispositivos médicos, como cuchara dosificadora, jeringas, copas dosificadoras, etc., se debe describir cada uno, según corresponda. De lo contrario, no incluya información en este campo.

Imagen 31



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

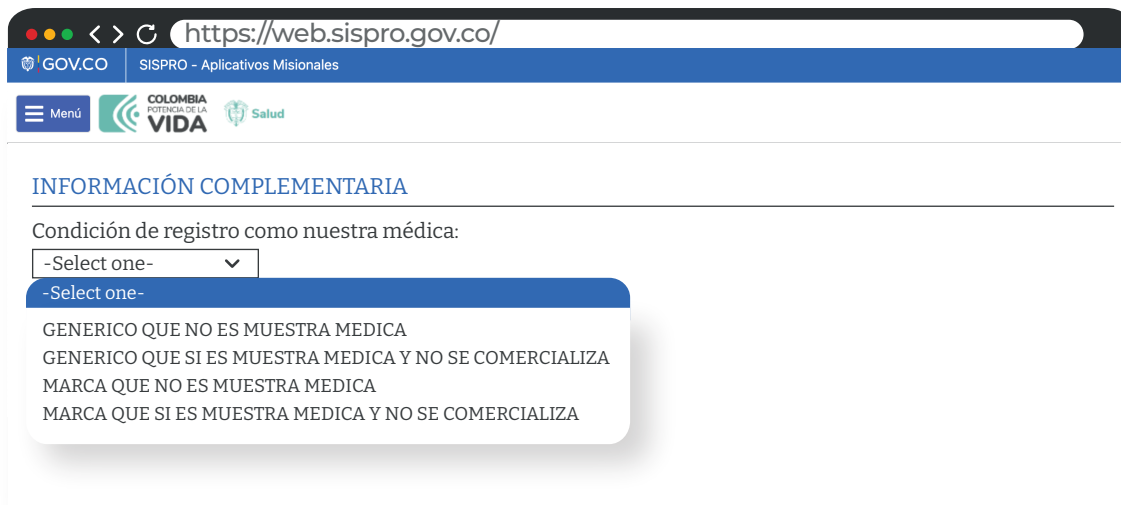
#### Descripción de los dispositivos asociados:

Cuchara a dosificadora

#### 4) Información complementaria:

- a. **Condición de registro como muestra médica:** seleccionar de la lista desplegable el registro que corresponda en cada caso.

Imagen 32



https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Condición de registro como muestra médica:

-Select one-

- GENERICO QUE NO ES MUESTRA MEDICA
- GENERICO QUE SI ES MUESTRA MEDICA Y NO SE COMERCIALIZA
- MARCA QUE NO ES MUESTRA MEDICA
- MARCA QUE SI ES MUESTRA MEDICA Y NO SE COMERCIALIZA



#### Tenga en cuenta que:

- a. Cuando el medicamento se comercializa con una MARCA, debe escoger la opción: MARCA QUE NO ES MUESTRA MÉDICA y para muestra médica: MARCA QUE ES MUESTRA MÉDICA Y NO SE COMERCIALIZA.
- b. Cuando el medicamento se comercializa como genérico deberá escoger la opción: GENÉRICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA y para muestra médica: GENÉRICO QUE ES MUESTRA MÉDICA Y NO SE COMERCIALIZA.

- b. Código GTIN:** el número mundial de artículo comercial, GTIN es el número utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo, pueden tener 8, 12,13 o 14 dígitos. Para este campo del formulario, se debe escoger en la lista desplegable el valor correspondiente al número de dígitos que tiene el GTIN y, en el campo siguiente, registrar dicho código.



Recuerde que, si no cuenta con GTIN, debe seleccionar la opción NO TIENE GTIN y en el campo siguiente debe registrar solamente NA

Imagen 33

https://web.sispro.gov.co/

GOV.CO SISPRO - Aplicativos Misionales

Menú COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA Salud

Código GTIN:

-Select one- NA

-Select one-

- EAN 12/GTIN 12
- EAN 13/GTIN 13
- EAN 14/GTIN 14
- EAN 8/GTIN 8
- NO TIENE GTIN

- c. Observaciones:** solamente se debe diligenciar si se necesita explicar alguna información importante del medicamento, por ejemplo: cuando son anticonceptivos debe especificar la cantidad de tabletas de placebo.

## Paso 2

Para finalizar, se debe dar clic en el botón terminar y enviar solicitud.

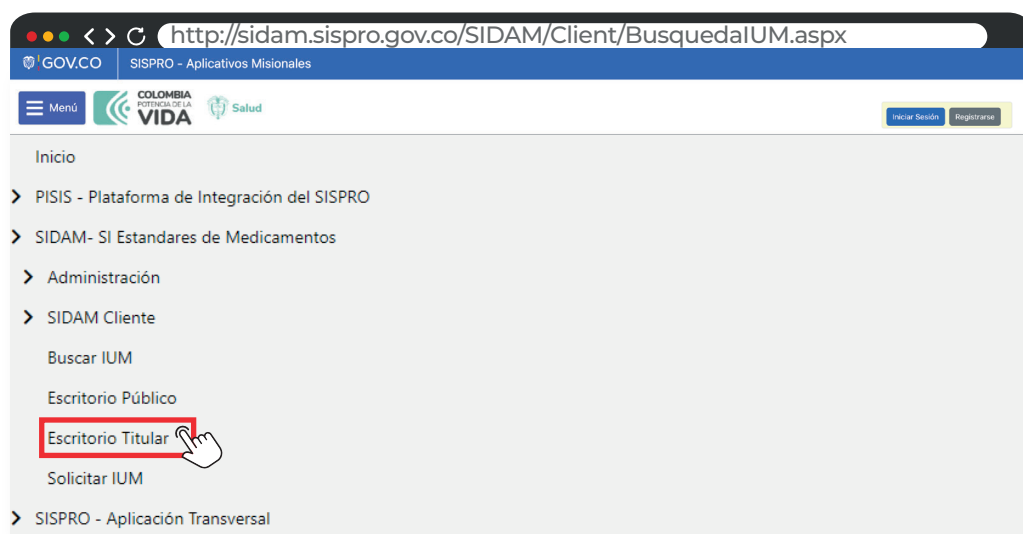
El sistema automáticamente recibirá la información diligenciada y arrojará un número de solicitud que deberá incluir en la documentación, al momento de radicar el trámite que aplique. Dichas solicitudes de IUM se revisan si hay un trámite en curso, o si es un Medicamento Vital No Disponible que necesita el IUM para su importación.

## 8.Consulta del estado de la solicitud

### Paso 1

Para consultar el estado de su solicitud, deberá realizar los pasos del uno (1) al cuatro (4) del numeral siete (7); una vez se encuentre en SIDAM CLIENTE, deberá ingresar en la opción ‘Escritorio Titular’.

Imagen 34



### Paso 2

Identificar el número de la solicitud a verificar.

### Paso 3

El estado de la solicitud puede verificarse según el color asignado para cada una de ellas, así:

Imagen 35

Número	ITEM	ITEM	ITEM	Descripción estado	Fecha actualización
11243				ADENTRÓN 1.000 + OBLAS + JALASAS TORCAL PARA SUZET TUBO 21.800V. CAJA X 1	19/10/2013 13:44 a.m.
11242	0010121	100		GUANACABA 2.000 en TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL. DITUNO/ TABLATA 1.000V. CAJA 3.29	19/10/2013 13:33 a.m.
11241	0010429			PERITRÓN 1.000 en TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL. DITUNO/ TABLATA 1.000V. CAJA 3.29	19/10/2013 13:33 a.m.
11244	0010419			SOLAPARILVO 4.000 en TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL. DITUNO/ TABLATA 1.000V. CAJA 3.29	19/10/2013 13:33 a.m.
11235	0010418			ACIDO FORTUOSO 1.100 + CENISA	19/10/2013 13:32 a.m.
11234	0010417			ACIDO FORTUOSO 1.100 + CENISA	19/10/2013 13:32 a.m.
11233				ACIDO FORTUOSO 1.100 + CENISA	19/10/2013 13:43 a.m.

## ELABORÓ

**Kary Julieth Caballero Argumedo**

Grupo de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química  
de fabricación nacional – DMPB

**Fecha de elaboración:** 12/10/2023

## REVISÓ

**Sergio Andrés López López**

Coordinador del Grupo de registros sanitarios de medicamentos  
de síntesis química de fabricación nacional – DMPB

## APROBÓ

**Ligia Lorena Rodríguez Muñoz**

Director (E) técnico de la Dirección de Medicamentos  
y Productos Biológicos

inVimö | Te Acompaña

