

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO EXTERNO COMO MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA GENERADA POR EL COVID-19 (RESOLUCIÓN 520 DE 2020)			
	Código: ASS-RSA-GU69	Versión: 01	Fecha de Emisión: 30/03/2020	Página 1 de 3

A continuación, se explica el procedimiento a seguir para la obtención de la autorización de fabricación de estos productos:

1. El producto antiséptico o desinfectante de uso externo debe haber sido declarado como vital no disponible por el Invima; actualmente el listado es el siguiente:

Alcohol Etílico Gel 63% 65%
 Alcohol Etílico Solución 70%
 Alcohol Etílico Solución tópica 96° 72,9 mL / 100 mL
 Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica 70% + 2%
 Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica 70% + 1% (P/V)
 Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica 76.5mL + 0.45mL /100mL
 Alcohol Etílico + Alcohol Isopropílico Gel 63g + C. S. P 100mL
 Alcohol Etílico + Glicerina Solución tópica 96% + 4%
 Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.5%
 Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.39%
 Alcohol Isopropílico al 99% Solución tópica 63 g / 100 mL
 Alcohol Isopropílico + Yodo Loción 72% + 7.5%
 Alcohol Isopropílico + Yodopovidona Loción 72% + 7.5%
 Clorhexidina Gluconato Solución tópica 0.07% 0.08% 0.45% 2% 1%
 Clorhexidina Gluconato + Alcohol Isopropílico Solución tópica 2% + 70%, 4% + 70%

2. Acerca de los establecimientos fabricantes de estos productos:


Para plantas que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, medicamentos, productos fitoterapéuticos o cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.

3. Realización de la solicitud a través de la página web de Invima, en el enlace <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724> <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>, donde debe seleccionar en "Tipo de revisión" las siguientes opciones:

Producto: *Medicamentos y Productos Biológicos

Indique el trámite que desea realizar: *Vitales no disponibles Fabricación Nacional.

Como se muestra en la siguiente imagen:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO EXTERNO COMO MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA GENERADA POR EL COVID-19 (RESOLUCIÓN 520 DE 2020)			
	Código: ASS-RSA-GU69	Versión: 01	Fecha de Emisión: 30/03/2020	Página 2 de 3

Apreciado Usuario, por favor diligencie los campos relacionados a continuación, los cuales son necesarios para adelantar la revisión de su solicitud vía Web.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones

1. Antes de presentar su trámite, por favor verifique que el mismo cumpla con los requisitos mínimos para la radicación, los cuales puede consultar [aquí](#).
2. En relación con la revisión de los diferentes documentos le será informado al correo electrónico registrado, el estado del mismo (si es radicado o no).
3. Para adelantar la revisión de los documentos relacionados, por favor tenga en cuenta que el pago debe realizarse a través de las opciones de: Pago PSE o Pago por código de barras - Invima [aquí](#)
4. Si Usted no tiene claro el valor de la tarifa a pagar, por favor espere la revisión del trámite, por cuanto una vez sea pagada la tarifa no podrá realizar pago de faltantes.
5. El horario de revisión será de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua

Tipo de revisión

Producto *

- Alimentos y Bebidas
- Medicamentos y Productos Biológicos
- Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - (Dm, Reactivos, Reactivos No IVD)
- V.U.C.E.
- Investigación Clínica

Indique el trámite que desea realizar: *


- Registro Sanitario Nuevo
- Renovación
- Modificaciones / Automáticas
- Solicitud de Visita
- Vitales no disponibles fabricación nacional
- Certificado de no obligatoriedad
- Autorizaciones
- Inscripción de recurso humano

Si los documentos que desea adjuntar tienen una capacidad superior a 10 MB, por favor indique el enlace donde se puede visualizar la información.

- Si
- No

SE DEBE ADJUNTAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- El pago debe realizarse únicamente por PSE o código de barras a través de trámites en línea. Adjuntar soporte del pago por el valor del trámite (Tarifa 4002-25).
- Formulario ASS-RSA-FM132-Autorización Para Fabricación Nacional De Antisépticos Y Desinfectantes De Uso Externo Catalogados Como Vitales No Disponibles, Durante La Emergencia Sanitaria (Covid-19).
- El establecimiento fabricante debe contar con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, medicamentos, productos fitoterapéuticos o cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.
- Poder especial conferido a un abogado, debidamente autenticado por el otorgante, cuando aplique.
- Fórmula cualicuantitativa del producto con intención de fabricar.
- Descripción del proceso de fabricación y la presentación comercial.
- Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento, con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO EXTERNO COMO MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA GENERADA POR EL COVID-19 (RESOLUCIÓN 520 DE 2020)			
	Código: ASS-RSA-GU69	Versión: 01	Fecha de Emisión: 30/03/2020	Página 3 de 3

Una vez verificada la documentación allegada, se otorgará la autorización de fabricación de los productos solicitados mediante acto administrativo.