



Instructivo del Manual Tarifario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB

Tarifas para trámites ante las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y los Grupos de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química y el Grupo de Medicamentos Biológicos

1. Trámites ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos; la Sala Especializada de Medicamentos y el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.
 - A. Evaluaciones farmacológicas. (Incluye solicitudes tradicionales y a través de INVIMA a un clic)
 - B. Modificaciones.

2. Trámites de Registros Sanitarios (Grupo de Registros Sanitarios).
 - A. Solicitudes de registro sanitario para productos de síntesis química, gases medicinales y productos biológicos que ya cuenten con evaluación farmacológica bajo el Decreto 677 de 1995.
 - B. Solicitudes de registro y/o renovación de sanitario para productos biológicos, vacunas y antivenenos.
 - C. Solicitudes de renovación automática de productos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos.
 - D. Solicitud de registro sanitario de un medicamento con visita.
 - E. Solicitudes de registro sanitario de un medicamento a través de **INVIMA a un clic**.
 - F. Vitales No Disponibles de Fabricación Nacional

3. Trámites asociados ((Grupo de Registros Sanitarios).
 - A. Modificaciones tradicionales.
 - B. Modificaciones automáticas.

4. Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

5. Salas especializadas de productos fitoterapéuticos; suplementos dietarios (SEPFSD) y medicamentos homeopáticos (SEMH)



1. TRÁMITES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y EL GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.

A. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS:

TARIFA 4049-1:

Aplica para todas las evaluaciones farmacológicas de moléculas de síntesis química que no se encuentran en Normas Farmacológicas con o sin protección de datos.

| Código | Concepto | SMLDV |
|---------------|--|--------------|
| 4049-1 | Evaluación Farmacológica de molécula nueva | 402,30 |

TARIFA 4049-5:

Aplica para todas las evaluaciones farmacológicas de vacunas y Hemoderivados

| | | |
|--------|---|---------|
| 4049-5 | Evaluación Farmacológica de Vacunas y Hemoderivados | 2240,96 |
|--------|---|---------|

- Esta tarifa corresponde a la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados) que incluye la evaluación por parte de los laboratorios del Invima, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 1782/2014 sobre calidad, eficacia y seguridad.

TARIFA 4049-6:

Aplica para todas las evaluaciones farmacológicas de medicamentos biológicos

| | | |
|--------|---|---------|
| 4049-6 | Evaluación farmacológica de otros productos biológicos. | 1555,34 |
|--------|---|---------|

- Esta tarifa corresponde a la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos que no incluyen la evaluación por parte de los laboratorios del Invima.

Para las evaluaciones de los trámites correspondientes a los códigos tarifarios 4049-1, 4049-5 y 4049-6 serán realizadas por parte de la Sala Especializada de Moléculas nuevas, nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB, donde se conceptúa sobre la aprobación del producto, la inclusión en normas farmacológicas, su declaración como nueva entidad química y la respectiva protección de datos (cuando aplique); cabe aclarar que se otorgará la protección a la información no divulgada a partir del momento de la comercialización del producto en Colombia (Decreto 2085/2002).



TARIFA 4049:

Aplica para todas las evaluaciones farmacológicas de medicamentos de síntesis química que se encuentran en normas farmacológicas y los antivenenos:

| | | |
|------|--|--------|
| 4049 | Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química y antivenenos | 273,33 |
|------|--|--------|

Esta tarifa aplica, para:

- Evaluaciones farmacológicas de nuevas asociaciones.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas formas farmacéuticas.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas concentraciones.
- Cuando un producto ya se encuentra en normas pero quiere solicitar aprobación de la Información farmacológica diferente a la aprobada para el o los principios activos.
- Antivenenos

Antivenenos¹: Fracciones purificadas de inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas a partir del plasma de animales que han sido inmunizados con un veneno o una mezcla de venenos.

Las evaluaciones de los trámites correspondientes a esta tarifa serán realizadas por parte de la Sala Especializada de Medicamentos.

TARIFAS 4049-7 y 4049-8:

| | | |
|--------|--|--------|
| 4049-7 | Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química y antivenenos. <i>Únicamente Invima a un clic.</i> | 253,75 |
| 4049-8 | Evaluación farmacológica de molécula nueva. <i>Únicamente Invima a un clic.</i> | 378,57 |

B. MODIFICACIONES:

TARIFA 4001-28:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento, exceptuando la modificación de indicaciones.

| | | |
|---------|---|-------|
| 4001-28 | Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones. | 96,08 |
|---------|---|-------|

- Esta evaluación corresponde a las modificaciones de información farmacológica del producto con excepción de la modificación de indicaciones.

¹ Decreto 386 del 26 de Febrero de 2018



Estas modificaciones comprenden:

- Información para prescribir y documentos afines.
- Insertos y documentos afines.
- Actualización o cambios de contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología, condición de venta, grupo etario.

Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca modificaciones que afectan seguridad y eficacia, por lo tanto no se puede incluir aspectos legales ni que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.

2. TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS (GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS).

A. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE YA CUENTEN CON EVALUACION FARMACOLOGICA BAJO DECRETO 677 DE 1995

TARIFAS 1001 y 1002-1:

| | | |
|--------|--|--------|
| 1001 | Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender | 339,59 |
| 1002-1 | Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender, con autorización de agotamiento | 354,62 |

Para solicitar un registro sanitario nuevo o una renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, radio fármaco, biológico, u otro debe tener en cuenta que:

- El medicamento en el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en la concentración y forma farmacéutica se encuentre aprobado en Normas Farmacológicas.
- Contar con la resolución de aprobación de la Evaluación Farmacológica o de los estudios farmacocinéticos, para los medicamentos que la normatividad ó la Comisión Revisora haya establecido.
- Esta tarifa aplica para Productos Biológicos que hayan obtenido evaluación farmacológica a través del Decreto 677 de 1995.
- Toda solicitud de Registro Sanitario ó Renovación del Registro Sanitario de un medicamento biológico requiere de la solicitud de la Evaluación Farmacológica, de acuerdo a lo establecido en el Acta 8 de 2011 numeral 3.11.19. y al comunicado emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el día 20 de mayo de 2015.
- Acta 8 de 2011 numeral 3.11.19:



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la necesidad de tener un estudio previo por parte de la Sala para los trámites relacionados con los medicamentos biológicos y biotecnológicos como son solicitudes de: productos nuevos, renovaciones y modificaciones; teniendo en cuentas las siguientes consideraciones y diferencias sustanciales que existen entre los medicamentos biológicos y biotecnológicos, y los medicamentos obtenidos por síntesis química, así:

| Medicamentos biológicos | Medicamentos de síntesis química |
|--|---|
| <i>Derivados de organismos vivos</i> | <i>Derivados de sustancias químicas</i> |
| <i>Relativamente de gran tamaño</i> | <i>Relativamente de pequeño tamaño</i> |
| <i>Altamente variables</i> | <i>Poco variables</i> |
| <i>Las agencias regulatorias deben tener una alta vigilancia en los procesos de producción</i> | <i>Las agencias regulatorias deben tener una alta vigilancia en el producto terminado</i> |

En el caso de renovaciones de los medicamentos biológicos y biotecnológicos se solicita que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emita un concepto previo a la renovación del registro sanitario con el fin de evaluar si el proceso de elaboración se ha mantenido en comparación con el que originalmente fue solicitado ante dicha Sala y si adicionalmente no se han emitido alertas acerca de la seguridad del medicamento.

Del mismo modo, se solicita emitir un concepto en el caso de las modificaciones de los procesos de fabricación de medicamentos biológicos y biotecnológicos, entre otros, lo anterior, de acuerdo a los ya manifestado en el párrafo anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las evaluaciones para los trámites citados en su comunicación se están realizando como se indica en la misma.

- En el caso que el medicamento presente inserto o información para prescribir, que deba ser evaluado por el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora y no haya sido presentada con la solicitud de evaluación farmacológica, esta información podrá ser radicada con la solicitud de registro sanitario o de renovación del registro sanitario y será enviada internamente a dicho grupo para su estudio.
- Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar la documentación en los aspectos técnico y legal, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 72, para los medicamentos de fabricación nacional; para los medicamentos importados lo concerniente a los artículos 24, 31, y 74 del mismo Decreto.
- Debe establecer el tipo de guía a seguir para la realización del estudio de estabilidad e indicarlo claramente en la solicitud. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos de fabricación nacional pueden optar por seguir la Resolución No. 2514 de 1995 ó las Guías ICH u OMS y los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos importados, seguir las normas internacionales como ICH u OMS.



- Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos de origen biológico debe seguir la resolución número 3690 de 2016.
- ✓ Se le recuerda al Titular que tiene la obligatoriedad de allegar los resultados del estudio de estabilidad natural terminado a los dos años y medio de emitida la Resolución por la cual se aprobó el Registro Sanitario.
- ✓ La DMPB evaluará los resultados del estudio de estabilidad natural allegados a los dos años y medio de otorgado el Registro Sanitario, razón por la que podrá emitirse un auto y solo se podrá determinar el tiempo de vida útil definitivo hasta cuando se emita el respectivo acto administrativo.

En el caso de no presentar los resultados de los estudios de estabilidad natural a los dos años y medio, el titular deberá presentar solicitud de modificación al Registro Sanitario, allegando los resultados de los estudios de estabilidad naturales y presentando una modificación de calidad al Registro Sanitario que corresponde al código tarifario 4001-8, con el fin de aprobar el tiempo de vida útil definitivo.

- ✓ Etiquetas: Toda solicitud de Registro Sanitario y/o renovación debe venir acompañada de los artes respectivos, toda vez que hacen parte integral del medicamento y son un requisito para la aprobación del registro sanitario de conformidad con lo señalado en los Artículos 2 y 22, literal l).
- ✓ Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 74 y 76.

B. SOLICITUDES DE REGISTRO Y/O RENOVACIÓN DE SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y ANTIVENENOS.

TARIFA 1004:

Para poder aplicar a esta tarifa deberá contar con la evaluación farmacológica previamente aprobada mediante el Decreto 1782 de 2014 “por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”, bajo las tarifas 4049-5 y 4049-6.

| | | |
|------|--|--------|
| 1004 | Registro sanitario o renovación de registro sanitario de un medicamento biológico en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. | 119,59 |
|------|--|--------|

TARIFA 1006-1:

Esta tarifa aplica para vacunas que hayan obtenido evaluación farmacológica a través del Decreto 677 de 1995.

| | | |
|--------|---|--------|
| 1006-1 | Registro sanitario o renovación de una vacuna o antiveneno. | 366,28 |
|--------|---|--------|



Para solicitar Registro Sanitario y/o renovación de una vacuna, se debe tener en cuenta lo descrito en la tarifa 1001, y adicionalmente los requisitos establecidos en la resolución 1606 de 2014 y la guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas código ASS-RSA-GU047 en su versión vigente la cual la encuentra a través del portal web del Invima en la ruta de trámites y servicios, tramites del grupo de medicamentos y productos biológicos y el trámite de registro sanitario nuevo.

Para antivenenos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 386 del 26 de Febrero de 2018. Es importante aclarar que para estos productos, la evaluación farmacológica seguirá el trámite bajo el Decreto 677 de 1995, con la tarifa 4049. Y los que se encuentren en normas no deberán presentar evaluación farmacológica.

C. SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES Y ANTIVENENOS:

TARIFAS 1001-9 y 1001-10:

| | | |
|---------|---|--------|
| 1001-9 | Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en la modalidad de fabricar y vender, con autorización de agotamiento. | 378,66 |
| 1001-10 | Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender, con autorización de agotamiento. | 423,48 |

Para solicitar renovación automática del Registro Sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal y antivenenos, en cualquiera de las modalidades se debe tener en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 3, del Decreto 843 de 2016 y artículo 10 del Decreto 386 de 2018.

Esta comprende las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos que cumplan las siguientes condiciones:

- Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
- Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto – Ley 019 de 2012.
- Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.
- Se allegue diligenciado de manera correcta y completa el formato para presentación de solicitud de Renovación (B1, B2, B3 o B4, según lo modalidad del registro).

Para solicitudes de transitoriedad, se deben seguir los lineamientos publicados por éste Instituto en la circular externa “*Procedimiento para la expedición de renovaciones de registros sanitarios y control posterior en los trámites automáticos en el marco del decreto 843 de 2016*” bajo la ruta: [www.invima.gov.co/normatividad/circulares/circulares_externas/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos/circular No. 100-0255-17](http://www.invima.gov.co/normatividad/circulares/circulares_externas/Dirección_de_Medicamentos_y_Productos_Biológicos/circular_No._100-0255-17).

- Para las solicitudes de renovación de registros sanitarios de medicamentos importados, se debe adjuntar el certificado de venta libre vigente.



D. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON VISITA:

TARIFAS 1001-7 y 1002-2:

Visita en Bogota D.C.

| | | |
|--------|---|--------|
| 1001-7 | Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. | 429,30 |
| 1002-2 | Renovación del registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. y autorización de agotamiento | 444,29 |

TARIFAS 1001-7 y 1002-3:

Visita a nivel nacional.

| | | |
|--------|--|--------|
| 1001-8 | Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional. | 527,03 |
| 1002-3 | Renovación del registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional, y autorización de agotamiento | 542,17 |

TARIFAS 1001-12; 1001-13; 1001-14; 1002-5; 1002-6; 1002-7:

Visita a nivel Internacional.

| | | |
|---------|--|---------|
| 1001-12 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. | 828,86 |
| 1001-13 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. | 1039,78 |



| | | |
|---------|---|---------|
| 1001-14 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. | 1494,97 |
| 1002-5 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento. | 843,18 |
| 1002-6 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá. Chile y Brasil, con autorización de agotamiento. | 1054,10 |
| 1002-7 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía: México y Argentina, con autorización de agotamiento. | 1509,29 |

TARIFAS 1001-15; 1001-16; 1001-17; 1002-8; 1002-9; 1002-10:

Visita a nivel nacional e Internacional.

| | | |
|---------|--|---------|
| 1001-15 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. | 921,95 |
| 1001-16 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. | 1113,11 |
| 1001-17 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. | 1541,13 |
| 1002-8 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento. | 935,93 |



| | | |
|---------|--|---------|
| 1002-9 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 2: Estados Unidos, Canadá. Chile y Brasil, con autorización de agotamiento. | 1127,09 |
| 1002-10 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía: México y Argentina, con autorización de agotamiento. | 1555,10 |

Para los casos anteriores, los requisitos técnicos y legales son los establecidos por el Decreto 677 de 1995.

1. *Tiempo del INVIMA para programar la visita.*

La visita será programada, respetando el derecho al turno para este tipo de trámites conforme a la normatividad vigente: Ley Antitrámites - Decreto Ley 019 de 2012 y será realizada por dos (2) químicos farmacéuticos.

2. *¿Qué pasa si en la visita hay requerimientos?*

Teniendo en cuenta que dentro de la visita se evaluarán todos los aspectos técnicos, los requerimientos deben ser contestados en el tiempo de la visita, toda vez que, la información que se presente se basa en hechos reales culminados o en proceso. Conforme a lo anterior, se revisará los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, en especial:

a. Para el caso de registro sanitario nuevo: Desarrollo del producto, fabricación de lotes de producto (piloto o industriales), estudios de estabilidad naturales y acelerados, validación de la técnica de análisis, entre otros.

b. En el caso de renovaciones, toda la información obtenida durante la vigencia del registro sanitario a renovar, por aseguramiento de la calidad y muestras de retención (Informe 32 y demás normatividad sanitaria vigente).

En el caso excepcional de que algún requerimiento subsanable no pueda ser resuelto por parte del interesado durante la visita, el funcionario del INVIMA lo consignará en el acta y será transcrito desde el Instituto luego de terminada la visita, emitiendo el auto con esta información, a lo cual el interesado deberá contestar dentro de los términos legales establecidos.

3. *¿Luego de practicada la visita, en cuanto tiempo se generaría la resolución o requerimiento?*

Una vez concluida la visita y elaborada el acta respectiva, se emitirá el acto administrativo (resolución y/o auto), en la semana siguiente.



E. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INVIMA A UN CLIC.

Bajo la modalidad de Invima a un clic en su primera fase, se contemplan únicamente las solicitudes de registro sanitario nuevo para medicamentos de Síntesis Química y gases medicinales.

Donde los requisitos técnicos y legales son los establecidos por el Decreto 677 de 1995. Sin incluir adicionales a los exigidos por la normatividad vigente.

Por medio de esta nueva ruta de radicación, el interesado podrá solicitar de manera simultánea el registro sanitario de más de un producto a la vez, pagando una tarifa especial por cada **producto adicional**, la cual corresponderá a un porcentaje inferior al 100% del costo total de un solo producto. Esto teniendo en cuenta los pasos que serán objeto de revisión por una única vez indistintamente del número de productos solicitados.

Cabe aclarar, que **el producto adicional** se entenderá por aquel que conserva el mismo ingrediente farmacéutico activo, forma farmacéutica, proceso de fabricación y fabricantes del producto base pero con diferente concentración. También aplica para las diferentes variedades de un producto, por ejemplo sabores.

El interesado tendrá la posibilidad de requerir el registro sanitario de hasta 10 productos en una misma solicitud. En caso de ser un número mayor deberá manifestarlo previamente para habilitar la opción en el sistema.

De acuerdo a lo anterior, los códigos tarifarios aplicables a esta vía de radicación para solicitudes de registro sanitario nuevo son:

Tarifa 1001-18:

| | | |
|---------|--|--------|
| 1001-18 | Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Invima a un clic (Más 255,23 SMLDV por producto adicional). | 322,06 |
|---------|--|--------|

Tarifa 1001-19:

Visita en Bogotá D.C.

| | | |
|---------|---|--------|
| 1001-19 | Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. Únicamente Invima a un clic (Más 327,23 SMLDV por producto adicional). | 409,49 |
|---------|---|--------|



Tarifa 1001-20:

Visita a nivel nacional

| | | |
|---------|--|--------|
| 1001-20 | Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. Únicamente Invima a un clic (Más 287,33 SMLDV por producto adicional). | 501,77 |
|---------|--|--------|

Tarifa 1001-21:

Con estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

| | | |
|---------|--|-----|
| 1001-21 | Registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). Únicamente Invima a un clic (Más 344,18 SMLDV por producto adicional). | 518 |
|---------|--|-----|

Tarifa 1001-22; 1001-23 y 1001-24:

Visita a nivel Internacional

| | | |
|---------|---|--------|
| 1001-22 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 332,15 SMLDV por producto adicional). | 784,66 |
| 1001-23 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 349,90 SMLDV por producto adicional). | 985,75 |
| 1001-24 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente Invima a un clic (Más 374,32 SMLDV por producto adicional). | 1338 |



Tarifas 1001-25; 1001-26 y 1001-27:

Visita a nivel nacional e Internacional.

| | | |
|---------|---|---------|
| 1001-25 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 375,91 SMLDV por producto adicional). | 878,87 |
| 1001-26 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 393,67 SMLDV por producto adicional). | 1062,2 |
| 1001-27 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente Invima a un clic (Más 418,08 SMLDV por producto adicional). | 1390,04 |

F. VITALES NO DISPONIBLES DE FABRICACIÓN NACIONAL

TARIFA 4002-25

| | | |
|---------|--|-------|
| 4002-25 | Autorización de Importación como medicamento vital no disponible para varios pacientes o Autorización para Fabricación nacional de vitales no disponibles | 43,31 |
|---------|--|-------|

Para acceder a esta Autorización de Fabricación Nacional, el producto (vital no disponible) deberá cumplir con todo lo establecido en el Decreto 481 del 2004 en los Artículos No. 3, 7 y 11, además de toda la información técnica y legal descrita en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para un medicamento con registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender.

La solicitud deberá realizarse a través del formulario único de medicamentos, Código: ASS-RSA-FM004, indicando como tipo de trámite "Autorización Sin Registro Sanitario" y en el ítem Observaciones relacionar: "Autorización de Fabricación Nacional de Vital No Disponible".

3. TRÁMITES ASOCIADOS (GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS).

A. MODIFICACIONES TRADICIONALES:

TARIFA 4001-7:

Aplica para todas las modificaciones que afectan la información o documentación de tipo legal, reglamentada en el Decreto 677 de 1995, artículos 24 y 31.



| | | |
|--------|---|-------|
| 4001-7 | Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos por aspectos legales y autorización de agotamiento. | 27,85 |
|--------|---|-------|

- Cambio, cesión o adición del titular e importador de productos biológicos.
 - Cambio de razón social de: titular, fabricante, importador, acondicionador, etc., de productos biológicos.
 - Exclusión de fabricantes, envasadores, acondicionadores o importadores de productos biológicos.
 - Cambio de marca de productos biológicos.
 - Cambio de nombre de medicamentos de síntesis química y productos biológicos.
 - Cambio de dirección del titular o importador de productos biológicos.
 - Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador, empacador, acondicionador, titular o importador, de productos biológicos.
- ✓ Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas, rótulos y empaques por cuanto la misma no contempla aspectos de calidad, en caso de hacerlo debe cancelar la tarifa 4001-5 a menos que los cambios en las etiquetas no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA, y que se relacionen únicamente con las modificaciones legales aquí mencionadas (productos biológicos).
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.

TARIFA 4001-17:

Acoge los anteriores códigos tarifarios 4001-6 y 4001-19, de modificación de registro sanitario.

| | | |
|---------|---|-------|
| 4001-17 | Modificación del registro de un medicamento por cambios de calidad de baja complejidad, con autorización de agotamiento | 34,73 |
|---------|---|-------|

Esta tarifa aplica para las siguientes modificaciones (Baja complejidad).

- Cambios en los artes de material de envase y empaque como única solicitud.
- Inclusión de acondicionador o cambios en el sitio de acondicionamiento secundario. (biológicos)
- Reducción del tiempo de vida útil del principio activo, del granel y/o del producto terminado. (biológicos)
- Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad. (biológicos)
- Adición o cambio de fabricante de solvente o sitio de fabricación del solvente, aplica para productos biológicos. Siempre que el solvente no sea de naturaleza biológica (por ejemplo albúmina).
- Cambio en las instrucciones de uso del medicamento de síntesis química y productos biológicos.

Con previo concepto de la Comisión Revisora:

- Actualización de Información para prescribir



- Actualización de insertos.
- Actualización o cambios de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones (para productos biológicos), posología, grupo etario, condición de venta.
- Cambio en etiquetas/ insertos/ IPP, cuando estos se modifican por cambios relacionados con seguridad y/o aspectos farmacológicos ocasionados por un llamado a revisión de oficio (para productos biológicos).

Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.

TARIFA 4001-8:

| | | |
|--------|---|-------|
| 4001-8 | Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad, con autorización de agotamiento | 72,86 |
|--------|---|-------|

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación (Alta complejidad):

- Presentaciones comerciales y muestras médicas que requieran estudios de estabilidad (síntesis química y biológicos)
- Adición o cambio de envase primario para medicamento de síntesis química y productos biológicos.
- Actualización de especificaciones y métodos analíticos no contenidos en farmacopea oficial para productos biológicos y de síntesis química.
- Cambios de excipientes y materiales de partida de medicamentos de síntesis química y productos biológicos
- Inclusión de fabricante y/o envasador o cambios en el sitio de fabricación y/o envase de principio activo, granel o producto terminado en el caso de productos biológicos.
- Aumento del tiempo de vida útil del principio activo, a granel del producto y del producto terminado (Biológicos).
- Aumento de vida útil para medicamento de síntesis química.
- Cambio en las condiciones de almacenamiento.
- Cambio en el tamaño de lote y proceso de producción de productos biológicos, incluyendo nuevos bancos celulares WCB y MCB.
- Cambio en el tamaño de lote cuando se afecte la estabilidad del producto para medicamentos de síntesis química.
- Cambio de Cepa para vacunas estacionales.

Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas. Así mismo, combinación entre las indicadas en la tarifa 4001-17 y 4001-8.

TARIFA 4001-5:

Acoge los anteriores códigos tarifarios de modificaciones al registro sanitario: 4001-10; 4001-18 y 4001-20.

| | | |
|--------|---|-------|
| 4001-5 | Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de baja complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento. | 52,32 |
|--------|---|-------|



- ✓ Esta tarifa comprende cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001-17 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-7. (Calidad de baja complejidad y legales)

TARIFA 4001-9:

Acoge el anterior código tarifario 4001-11 de modificación de registro sanitario:

| | | |
|--------|--|-------|
| 4001-9 | Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento | 81,14 |
|--------|--|-------|

- ✓ Esta tarifa comprende cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001- 8 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-7. (Calidad de alta complejidad y legales). Así mismo, combinación entre las indicadas en la tarifa 4001-7; 4001-8 y 4001-17 (Legales, calidad de alta complejidad y calidad de baja complejidad)
- ✓ Reclasificación del producto.

TARIFA 4001-29:

Aplica para todas las modificaciones relacionadas con cambios de modalidad del registro sanitario.

| | | |
|---------|--|--------|
| 4001-29 | Modificación al registro sanitario de medicamentos por cambio en la modalidad del registro sanitario, con autorización de agotamiento. | 339,59 |
|---------|--|--------|

- ✓ Esta tarifa puede incluir etiquetas, rótulos y empaques que incluyan los cambios solicitados.

TARIFA 4001-30:

Aplica para todas las modificaciones de registros sanitarios de productos biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Comisión Revisora.

| | | |
|---------|--|--------|
| 4001-30 | Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Comisión Revisora. | 112,08 |
|---------|--|--------|

Estas modificaciones comprenden, entre otras:

- Establecimiento nuevo banco celular maestro o de trabajo.
- Inclusión o cambio de vía de administración.

Estos trámites entran directamente al Grupo de Registros Sanitarios, quien remitirá la información a la Sala Especializada de Moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos para su evaluación.



Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas (como única solicitud), la cual debe radicarse como trámite independiente cancelando la tarifa 4001-17.

TARIFA 4049-3:

Aplica para todas las modificaciones de indicaciones de medicamentos.

| | | |
|--------|---|--------|
| 4049-3 | Evaluación para modificación de registro sanitario para ampliar indicaciones de medicamentos. | 338,84 |
|--------|---|--------|

- Esta evaluación corresponde al estudio de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológica, que ya cuentan con registro sanitario.
- Junto con ésta solicitud se puede allegar otras modificaciones de la información farmacológica del producto, inserto e información para prescribir.

Esta tarifa permite que a través de una radicación en un expediente, se haga extensivo a varios productos, siempre que se trate del mismo principio activo en diferente concentración y que compartan las mismas indicaciones.

Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca modificaciones que afectan seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir aspectos legales ni que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.

B. MODIFICACIONES AUTOMATICAS:

TARIFA 4001-39:

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos:

| | | |
|---------|---|-------|
| 4001-39 | Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento. | 28,80 |
|---------|---|-------|

Esta modificación comprende:

Los numerales 6.1- 6.2 - 6.3 - 6.6 - 6.9., del artículo 6 del Decreto 843 de 2016. Adicionalmente, el numeral 6.4, en los siguientes aspectos:

- Exclusiones de titulares, envasadores, fabricantes, empacadores, acondicionadores e importadores.
- Adición o cambio de empacadores, acondicionadores e importadores.
- Cesión del titular de registro sanitario.

Los numerales: 13.1 - 13.2 - 13.3 - 13.4 - 13.8, artículo 13, Decreto 386 de 2018.



- Cambios en el Nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empaques o acondicionadores.
- Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador, empaque, acondicionador, titular o importador; aportando el respectivo soporte.
- Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, empaques, acondicionadores e importadores.
- Marca de productos.

TARIFA 4001-40:

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos:

| | | |
|---------|--|-------|
| 4001-40 | Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales con agotamiento. | 62,63 |
|---------|--|-------|

Esta modificación comprende lo establecido en:

Los numerales 6.5 - 6.7 - 6.8 - 6.10, del artículo 6, del Decreto 843 de 2016. Adicionalmente, el numeral 6.4 (cuando se trate de adición o cambio de fabricante).

Los numerales 13.5 - 13.6 - 13.7 - 13.9, del artículo 13, del Decreto 386 de 2018.

- Cambio o adición de fabricante (síntesis química y gases medicinales)
- Cambio en la presentación comercial, siempre y cuando se mantenga la composición y el volumen por unidad (antivenenos).
- Cambio en las presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.
- 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
- Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.
- Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA, y que se relacionen con las modificaciones de que trata el artículo 6 del Decreto 843 de 2016. (síntesis química y gases medicinales)
- Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el INVIMA.

NOTAS:

- Si la solicitud de modificación al registro sanitario implica combinación entre modificaciones automáticas (4001-39 - 4001-40) y tradicionales (4001-5, 4001-8, 4001-9 y 4001-17), la radicación puede realizarse en una misma petición por el procedimiento tradicional, cuando así sea solicitado por el usuario.



- Cuando la solicitud de modificación o renovación al registro sanitario implique agotamiento, adicionalmente, se deberá adjuntar el formato “F” para la “PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN” junto con la información que este formato requiere.
- Para la solicitud de autorización de agotamiento se debe tener en cuenta los lineamientos establecidos en el “ABC”, el cual se encuentra en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co/prensa/publicaciones/medicamentos y productos biológicos/ ABC](http://www.invima.gov.co/prensa/publicaciones/medicamentos_y_productos_biológicos/ABC) Autorizaciones de agotamiento de producto terminado, empaque y envase.
- La tarifa 4002-5 continúa activa para solicitudes de autorizaciones.

4. BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

TARIFAS 1001-11 y 1002- 4:

Aplica para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que se presenten en el mismo trámite de registro sanitario nuevo o renovación, es decir, dentro del mismo dossier se debe anexar el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia adjuntando el “Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)”, código ASS-RSA-FM079.

| | | |
|---------|--|--------|
| 1001-11 | Registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 546,59 |
| 1002-4 | Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), con autorización de agotamiento. | 563,89 |

- ✓ Previo a la solicitud de este tipo de trámite debe consultarse al Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora, acerca del tipo de estudio farmacocinético que debe presentar.

TARIFA 4049-2:

Aplica para los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de los productos que hayan aplicado a la transitoriedad, y cuya resolución quedó condicionada.

| | | |
|--------|--|--------|
| 4049-2 | Evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 201,90 |
|--------|--|--------|

Esta tarifa incluye estudios in vivo o in vitro.

Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca aspectos que afecten la seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir aspectos que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.



TARIFA 4098:

Aplica para todos los protocolos nuevos de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

| | | |
|------|--|--------|
| 4098 | Evaluación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 190,22 |
|------|--|--------|

- Esta tarifa incluye todos los estudios in vivo que se vayan a desarrollar en Colombia a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 1124 del 2016 y deben contar con previa aprobación del INVIMA.
- Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 1124 de 2016, se informa que las conclusiones de estos estudios, deben ser radicadas al INVIMA por parte del investigador independiente de sus resultados, relacionándolos con el radicado inicial.
- La radicación de los resultados no implica un pago adicional.

TARIFA 4098-1:

Aplica para todas las evaluaciones de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

| | | |
|--------|---|--------|
| 4098-1 | Evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 100,35 |
|--------|---|--------|

- Señor usuario, tenga en cuenta que cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA.

TARIFA 4099:

Aplica para certificar o renovar Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

| | | |
|------|--|--------|
| 4099 | Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 463,43 |
|------|--|--------|

TARIFAS 4099-1, 4099-2, 4099-3:

Aplica para las certificaciones o renovaciones en buenas prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), en el exterior.

| | | |
|--------|---|--------|
| 4099-1 | Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. | 920,71 |
|--------|---|--------|



| | | |
|--------|---|---------|
| 4099-2 | Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. | 1363,78 |
| 4099-3 | Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. | 2444,88 |

Para los códigos tarifarios 1001-11; 1002-4; 4099; 4099-1; 4099-2 y 4099-3, tenga en cuenta lo siguiente:

- Las instituciones donde se realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán contar con el certificado de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), previo cumplimiento de los requisitos exigidos en la resolución 1124 de 2016, especialmente los señalados en el anexo técnico No 3.
- La renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) se realizará siguiendo el mismo procedimiento de su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse ante el INVIMA con al menos tres (3) meses de anterioridad al vencimiento de la certificación.

TARIFAS 4001-41:

Aplica para las modificaciones de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

| | | |
|---------|--|--------|
| 4001-41 | Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). | 313,87 |
|---------|--|--------|

5. SALAS ESPECIALIZADAS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS; SUPLEMENTOS DIETARIOS (SEPFSD) Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (SEMH):

TARIFA 4075:

Aplica para la inclusión en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos que corresponde a:

| | | |
|------|---|--------|
| 4075 | Inclusión en el Listado de plantas Medicinales. | 115,93 |
|------|---|--------|

Esta tarifa comprende los siguientes trámites.

- Inclusión de la especie vegetal
- Inclusión de la parte de la planta utilizada
- Inclusión de la preparación farmacéutica (composición)



- Inclusión de la forma farmacéutica
- Inclusión de la vía de administración.

TARIFA 4076:

Aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

| | | |
|------|---|--------|
| 4076 | Inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios | 115,93 |
|------|---|--------|

Esta tarifa aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios por parte de la SEPFSD que no estén en las referencias citadas en el anexo 3 del Decreto 3863 de 2004.

TARIFA 4001-26:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la seguridad, eficacia de productos fitoterapéuticos o para nuevas declaraciones de suplementos dietarios.

| | | |
|---------|---|-------|
| 4001-26 | Modificación al registro sanitario por cambio en: usos terapéuticos, condiciones de comercialización, contraindicaciones, advertencias, otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos; nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas de suplementos dietarios que requieren concepto previo de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. | 35,18 |
|---------|---|-------|

Estas modificaciones comprenden trámites que requieren ser evaluados por la SEPFSD:

- Productos fitoterapéuticos: Cambios en el uso terapéutico, condición de comercialización, contraindicaciones, advertencias, posología y otros que implique cambio en la eficacia o seguridad.
- Suplementos Dietarios: Nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas. Tenga en cuenta que, el producto debe tener el registro sanitario vigente.

TARIFA 4001-27: Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad de medicamentos homeopáticos.

| | | |
|---------|---|-------|
| 4001-27 | Modificación al registro sanitario por cambio en: utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, condición de comercialización, vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica, información para prescribir, inserto, otros que impliquen cambio en la eficacia y seguridad que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. | 34,86 |
|---------|---|-------|

Estas modificaciones comprenden actualizaciones o cambios en:



- Utilidad terapéutica
- Contraindicaciones
- Advertencias
- Condición de comercialización
- Vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica
- Información para prescribir
- Inserto

Las tarifas 0004, 0005, 0006, 0007 de “Registro Sanitario y/o Renovación Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos”, aunque incluyen la evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (medicamentos homeopáticos complejos, biológicos e inyectables), ingresan por el grupo de registros sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS