

ABC

AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO



1. ¿Qué es una Autorización?

Una autorización es un documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante la cual se permite el uso etiquetas, stickers complementarios, rótulos o agotamiento de empaques y productos, según sea permitido por la normatividad sanitaria vigente.

2. ¿Qué es Autorización de Agotamiento?

La autorización de agotamiento es el permiso temporal que concede la autoridad sanitaria competente, para que el interesado agote, como su nombre lo indica, el producto o material de etiquetado o empaque cuya información difiere a la vigente, debido a la renovación, negación de la renovación, modificación y/o vencimiento del registro sanitario y/o a las disposiciones vigentes.

3. ¿Cuál es el alcance de este ABC?

Todo tipo de trámites que modifiquen el registro sanitario bien sea por el Decreto 843 de 2016, Decreto 677 de 1995 o Decreto 821 de 2017, independiente del tipo de medicamento.

4. ¿Cuándo se debe solicitar Autorización de Agotamiento?

La solicitud de autorización de agotamiento se debe tramitar ante el Invima en los siguientes casos:

1. Cuando se haya aprobado la renovación del registro sanitario se podrá solicitar el agotamiento de las existencias **del medicamento** con número de registro sanitario inicialmente asignado.

2. Cuando se apruebe nueva información y cambios al registro sanitario que afecten el **material de empaque y/o envase** de los productos ya sea por renovación, negación de la renovación, modificación y/o vencimiento del registro.
3. Así mismo, siempre que se vea la necesidad de realizar acondicionamiento mediante inclusión de sticker y/o marcación en inkjet, con el fin de ajustar los artes de material de empaque y envase conforme a la normatividad vigente y lo actualmente aprobado bajo el registro sanitario.

5. ¿Por qué se debe solicitar Autorización de Agotamiento?

El fin de una autorización de agotamiento es permitir la trazabilidad y control del producto y/o materiales de empaque y envase que presente información distinta a la vigente bajo el registro sanitario, aprobada en un momento dado, pero que se encuentra desactualizada debido a la renovación, negación de la renovación, modificación y/o vencimiento del registro sanitario, y en caso de IVC no implique consecuencias de congelamiento o destrucción de existencias.

6. ¿Cómo solicitar una autorización de agotamiento?

El interesado deberá radicar el trámite correspondiente a Autorización, pagando la tarifa respectiva ([Código 4002-5](#)), incluyendo el formato “F” para la “presentación de solicitudes de autorización” y la solicitud expresa, en la cual indique y especifique la información según corresponda:

- Para agotamiento de producto terminado: Número de lote, presentación comercial, cantidad, fecha de vencimiento.
- Para agotamiento de materiales: Presentación comercial, material y cantidad.

Así mismo, mediante los trámites solicitados bajo los códigos tarifarios 1002-1, 1002-2, 1002-3, 1001-11, 1001-9, 1001-10, 4001-5, 4001-7, 4001-8, 4001-9, 4001-17, 4001-39 y 4001-40 correspondientes a renovación y modificación del registro sanitario, de manera conjunta podrá solicitar el agotamiento, incluyendo la información previamente indicada, cuando aplique.

7. ¿Cuándo procede el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil?

El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil procede en los siguientes casos:

- Cuando por renovación del registro sanitario los cambios realizados consistan **únicamente** en la actualización del número de registro sanitario (Artículo 5 del Decreto 843 del 2016 y Decreto 821 de 2017).
- Por vencimiento del registro sanitario, no renovación y abandono o desistimiento de la solicitud de renovación, conforme a la normatividad vigente (Decreto 843 de 2016 y Decreto 821 de 2017).
- Cuando se realiza cambio de etiquetas e inserto, y la información farmacológica no se modifica y/o los cambios no son significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento, como: nuevo diseño, redistribución de textos, actualización del registro por renovación, actualización de información legal e internacional, entre otras.
- Para producto terminado fabricado previamente a la aprobación del cambio de titular, fabricante y/o importador.

8. ¿Cuándo se concede Autorización de Agotamiento por seis meses?

- Para existencias de material de empaque y envase, con información previamente aprobada. Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.
- Para existencias de producto terminado fabricadas previamente a modificaciones que impliquen: cambio de información farmacológica, como: contraindicaciones, advertencias, indicaciones, precauciones, posología o vida útil, fórmula y condición de venta.
- Para existencias de producto terminado de medicamentos biológicos por vencimiento del registro sanitario, no renovación, negación de la renovación y abandono o desistimiento de la solicitud de renovación, conforme a la normatividad vigente (Decreto 677 de 1995).

9. ¿Cuándo se debe realizar acondicionamiento en los artes de material de empaque y/o envase para solicitar la autorización de agotamiento?

- Al requerirse agotamiento de existencias de material de empaque y envase y los cambios realizados al registro sanitario sean significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento (modificación de contraindicaciones, advertencias, precauciones, indicaciones, dosificación, condiciones de uso, entre otros).
- Cuando se requiera agotamiento de existencias de material de empaque y/o envase, con ocasión del cambio de titular, fabricante y/o importador, con el fin de

asegurar la trazabilidad y suministrar la información correspondiente y vigente según sea el caso, de conformidad con la normatividad vigente (Artículo 102 y Artículo 74 del Decreto 677/95).

Nota: Todas las solicitudes de **modificación automática** al registro sanitario, que requieran agotamiento de existencias de **material de empaque y envase**, y se encuentren dentro de los casos previamente expuestos, deberán presentar la información necesaria para demostrar la implementación de los cambios solicitados en el trámite de modificación para acceder a la autorización (a través del acondicionamiento de los artes previamente aprobados, solicitados para agotar).

Cabe mencionar que para los productos bajo la modalidad de importar y vender a demás de lo anteriormente indicado, deberán contar con acondicionador aprobado bajo el registro sanitario con BPM vigentes.

10. ¿Cuándo no procede la Autorización de agotamiento?

La autorización de agotamiento no procede en los casos que se vea afectada y no se asegure la calidad del producto, se evidencie riesgo para la salud pública y exista confusión para los usuarios.

Ni para materiales de empaque y/o envase, cuando haya vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella, se niegue la renovación o no se hubiere presentado la solicitud en el término establecido.

Documentos de referencia:

Colombia. El Presidente la Republica de Colombia. Decreto 677 del 26 de abril de 1995. [En Línea]. Disponible en: [Aquí](#)

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 843 del 20 de Mayo del 2016. [En Línea]. Disponible en: [Aquí](#)

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 821 del 16 de Mayo del 2017. [En Línea]. Disponible en: [Aquí](#)