	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 1 de 10

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de la solicitud de modificación al registro sanitario.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de solicitud de modificación al Registro sanitario tanto para los casos que requieren concepto de la Comisión Revisora (Indicaciones) como los evaluados por el Grupo de Apoyo de las Sala Especializadas, así mismo se presentan los lineamientos para la elaboración de Insertos/IPP.

3. DEFINICIONES

Advertencia¹. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos.

Adyuvante²: Son sustancias inmunoestimuladoras que se utilizan para potenciar la respuesta inmunitaria y obtener una mayor cantidad de anticuerpos con menor cantidad de antígeno.

Asignación Aleatoria⁵: Es el proceso de asignar los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo.

Capacidad antigénica o inmunogenicidad²: capacidad de inducir una respuesta inmune específica, humoral y/o celular. En este sentido, antígeno sería sinónimo de inmunógeno.

Condiciones de comercialización de un medicamento¹: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

Contraindicación¹: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

Eficacia¹: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estudio clínico³: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio no Clínico⁵: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

Evaluación Farmacológica¹: Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento.

¹ Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

² Aspectos prácticos en la evaluación de ensayos clínicos con vacunas profilácticas frente a enfermedades infecciosas A. Lopez, E.Montane / MedClin(Barc).2010;135(15):707-712

³ Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 2 de 10

Evento adverso⁵: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o participante de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Farmacocinética¹: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos.

Indicaciones¹: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento.

Inmunogenicidad²: Capacidad de un antígeno para inducir una respuesta inmune al antígeno.

Inocuidad¹: Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

Interacción¹: Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Interferencia Inmune²: La interferencia entre la respuesta inmune producida por antígenos diferentes puede presentarse durante la administración concomitante de más de una vacuna.

Medicamento¹: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento nuevo¹: Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Nivel de anticuerpos seroprotector⁶: Nivel de anticuerpos que se correlaciona con protección frente a la enfermedad.

Nueva entidad química¹: Es el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

Reactogenicidad²: Capacidad de una vacuna de producir reacciones adversas.


Régimen de dosificación¹: Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Relación beneficio, riesgo¹: Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

Seguridad¹: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Seroconversión⁴: Demostración de la presencia de anticuerpos específicos para un antígeno concreto en el suero de un individuo, previamente negativo para dicha especificidad antigénica.

⁴ David Male, Jonathan Brostoff, David Roth and Ivan Roitt. Roitt's Essential Immunology. 12th edition. Wiley-Blackwell, 2011.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 3 de 10

Toxicidad¹: Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

Vacuna⁶: Producto biológico complejo y heterogéneo que contiene sustancias antigénicas capaces de inducir inmunidad específica, activa y protectora contra el agente infeccioso, toxinas u otros tipos de antígenos.

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN.

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el Formato para presentación y evaluación de modificaciones al registro sanitario para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos [ASS-RSA-FM062](#), el cual se encuentra en la página Web del INVIMA.

Esta Guía se encuentra en la página Web del Invima ingresando por cualquiera de las siguientes rutas: Ítems de interés / Salas Especializadas / Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos/ Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, Medicamentos / Documentos para la Presentación y Evaluación de Nuevas Indicaciones- SEMNNIMB / Guía para la presentación de modificaciones al registro sanitario, o, Ítems de interés / Salas Especializadas / Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos/ Tramites evaluados por el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora / Modificaciones al Registro Sanitario GASECR / Guía para la presentación de modificaciones al registro sanitario

No diligenciar los campos señalados como de uso exclusivo del Invima, ni modificar el formato, en caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

Si el formato no se encuentra totalmente diligenciado no se recibirá en la ventanilla


El usuario deberá presentar a la ventanilla el formato de presentación impreso, el recibo de pago y un CD el cual debe contener 3 carpetas con las siguientes especificaciones:

- 1) Una carpeta marcada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en la "Guía para la presentación de modificaciones al registro sanitario".
- 2) Una carpeta marcada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información soporte completa en PDF que permita la búsqueda de la información.
- 3) En caso que la carpeta "**DOSSIER COMPLETO**" supere los 1200 folios se debe anexar una carpeta marcada **RESUMEN**. En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual no debe exceder los 1200 folios, en un PDF que permita la búsqueda de la información.

Para el caso de las respuestas a **AUTOS** emitidos en actas, es necesario diligenciar nuevamente toda la información tal y como lo realizo en la solicitud inicial en el formato correspondiente, presentándose en la ventanilla el formato impreso y un (1) CD o DVD con la información de acuerdo a lo anteriormente descrito. Para los recursos de reposición y /o alcances, también es necesario radicar el formato o la carta impresa y la información en medio magnético en un (1) CD o DVD.

De acuerdo con lo previsto por el Decreto 196 de 1971, es necesario allegar el poder que acredite la calidad en que actúa el solicitante, o el certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el que se encuentra inscrito como representante legal.

En caso de que se actúe en desarrollo de un contrato de mandato, deberá atender lo previsto por el artículo 35 del Decreto 196 de 1971.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 4 de 10

“ARTICULO 35. Salvo los casos expresamente determinados en la ley no se requiere ser abogado para actuar ante las autoridades administrativas; pero si se constituye mandatario, éste deberá ser abogado inscrito.”

5. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES

El formato debe ser diligenciado con letra arial 11 y relacionar la siguiente información:

5.1. DATOS GENERALES

Diligencie la información solicitada en relación con la consignación y la responsabilidad del trámite.

Información de la transacción bancaria

- Nombre del solicitante
- Dirección
- Nit
- Correo electrónico
- Teléfono
- No de consignación
- Código de Tarifa
- Valor
- Folio (consignación).
-

Información del solicitante del trámite


- Nombre del solicitante
- Tipo de solicitante
- Tarjeta profesional No.
- C.C. ó C.E No.
- Dirección de Notificación
- Teléfono
- Correo electrónico
- Cuenta con poder para gestionar el trámite? Si__ No__.
- Folio (poder)
- Firma del solicitante _____.

A continuación en el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

“El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A

Información del Producto

- Nombre del producto
- Principio activo
- Modalidad
- Fabricante con sus datos de identificación y contacto
- Importador con sus datos de identificación y contacto
- Titular con sus datos de identificación y contacto

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 5 de 10

5.2. SOLICITUD

Marque con una X en los numerales del 2.1 al 2.14 la casilla correspondiente al tipo de solicitud presentada, puede seleccionar varias casillas según corresponda.

Luego de la selección encuentra 2 campos que debe diligenciar con la información que a la fecha se encuentra aprobada (como aparece lo anteriormente aprobado) anotando el acta, numeral y año en que se emitió el concepto de aprobación y en frente la información que solicita (Como se solicita), de este modo se podrá evidenciar con facilidad cada uno de los cambios que desea realizar.

5.3. SOPORTES

Corresponde al reporte de la información científica, estudios clínicos, información generada por agencias regulatorias internacionales o documento técnico que justifique de manera sólida los cambios solicitados. Toda modificación debe estar debidamente sustentada.

Para el caso de aprobación de Inserto y/o IPP, los soportes corresponden al Nuevo Inserto o IPP que desea APROBAR y el soporte de la modificación realizada cuando corresponda. **Ver numeral 6. LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INSERTOS/IPP**

En caso de que la información de soporte corresponda a un ESTUDIO CLÍNICO debe llenar el cuadro de resumen con la siguiente información:

- Estudio Clínico: Mencionar el título del estudio clínico
- Fase del estudio
- Tipo de diseño
- Tamaño de muestra (parámetros o variables para el cálculo del tamaño de muestra)
- Duración del estudio
- Número de pacientes empleados en el estudio
- Método de asignación de pacientes
- Nivel y método de cegamiento/enmascaramiento
- Tipo de control
- Resultados
- Diseño estadístico de análisis de resultados
- Información complementaria. Se refiere a la información relevante que el interesado desee resaltar sobre el estudio allegado.

En caso de que los cambios estén sustentados sobre informes de seguridad o alertas generadas por entes regulatorios internacionales, debe diligenciar la casilla de INFORMACION INTERNACIONAL, con la información completa relacionada, descripción de la alerta, país y fecha de origen, medidas aplicadas por el laboratorio, etc.

En caso de que la modificación se soporte con otra clase de documentación técnica o legal debe reportarla en la casilla OTROS.

En ningún caso deberá usar los espacios marcados con **USO EXCLUSIVO INVIMA.**

6. LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INSERTOS/IPP

6.1. INSERTO PARA PACIENTE.

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO
PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-GU044

Versión: 02

Fecha de Emisión: 25/08/2017

Página 6 de 10

La información contenida en el Inserto para el paciente, debe ser científicamente precisa, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada, objetiva y no inducir a error; en un formato comprensible, legible y fácilmente entendible para los usuarios, en lo posible prescindir de términos técnicos o médicos a menos que se hayan convertido en expresiones de uso común.

Debe presentarse en idioma español, la fuente utilizada debe ser Arial en un tamaño mínimo de 8 y utilizar negrilla para resaltar las preguntas y los ítems del inserto.

6.1.1. Contenido.**6.1.1.1. Identificación del medicamento.**

- Nombre comercial o de marca del medicamento
- Registro Sanitario (cuando lo tenga)
- Denominación común internacional (DCI)
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Condición de venta
- Vía de administración

6.1.1.2. Información al paciente.

- Incluir los siguientes ítems. Deben ser planteados en forma de preguntas y respuestas, como se presenta en los ejemplos a continuación.

1. Composición*

Ej: ¿Este medicamento qué contiene?

Describir la composición cualitativa

Ej. X 5 mg tabletas.

Cada tableta contiene 5 mg de X.

* Ítem opcional

2. Mecanismo de acción

Ej: ¿Cómo funciona este medicamento/acción(es)?

3. Indicaciones**

Ej: ¿Para qué está indicado?

XXX está indicado para tratar.... está indicado en....

XXX es en una clase de medicamentos conocidos como....

** Solo para los casos de medicamentos de venta sin fórmula médica

4. Contraindicaciones

Ej: ¿Cuándo no debo usar este medicamento?

Ej. Hable con su médico tratante si usted tiene alguna de las siguientes condiciones. Este medicamento puede no ser adecuado para usted, si usted presenta:


5. Advertencias y precauciones

Ej: ¿Qué cuidados debo tener antes, durante y después de recibir este medicamento?

6. Interacciones

Ej. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento...

7. Embarazo y Lactancia

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 7 de 10

Ej. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.....

8. Posología y modo de uso
Ej: ¿Cómo debo usar este medicamento?
Ej: ¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento?
9. Sobredosificación
Ej: ¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?
10. Reacciones adversas
Ej: ¿Qué problemas me puede causar este medicamento?
11. Condición de almacenamiento y tiempo de vida útil
Ej: ¿Cómo y por cuánto tiempo puedo guardar este medicamento?

En caso de existir información adicional que implique la eliminación de un riesgo potencial para el paciente deberá incluirla.

6.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

La información contenida en la Información para Prescribir (IPP), debe ser científicamente precisa, clara, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada, objetiva y no inducir a error y que imparta la información relevante.

Debe presentarse en idioma español, la fuente utilizada Arial en un tamaño mínimo de 8 y utilizar negrilla para los ítems de IPP.

La selección de la información que se incluirá en la Información para Prescribir (IPP) requiere de priorización de los datos en relación a la necesidad clínica del producto, es decir, que la información debe incidir en las decisiones de prescripción, la información detallada sobre un tema en particular debe ser consolidada en una sola sección de la IPP.

Las secciones de la IPP pueden describir brevemente o referirse al tema, pero sin repetir el mismo contenido o nivel de detalle. Esto incluye la información referente a estudios clínicos.

La información contenida en la IPP debe expresarse de acuerdo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Decreto 677 de 1995 en cuanto a:

- Evitar cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.
- Especificar las acciones, indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.
- Ceñirse a la verdad sin exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso o expresar verdades parciales que induzcan a engaño o error.
- Imputar, difamar, causar perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Se recuerda que los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas, estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el en el Decreto 677 de 1995.

6.2.2. Contenido.

6.2.2.1. Identificación del medicamento

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO
PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-GU044

Versión: 02


Fecha de Emisión: 25/08/2017

Página 8 de 10

- Nombre comercial o de marca del medicamento
- Denominación común internacional (DCI)
- Composición
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Condición de venta
- Vía de administración
- Titular y/o importador

6.2.2.2. Información para Prescribir

1. **Indicaciones:**
La información de la sección Indicaciones debe incluir una declaración concisa de cada una de las indicaciones aprobadas para el producto en el registro sanitario.
No debe incluir información que pueda sugerir o insinuar usos, beneficios adicionales y/o indicaciones diferentes a las aprobadas en el registro sanitario del producto.
2. **Contraindicaciones**
La información en esta sección debe incluir una lista de todas las situaciones contraindicadas descritas en el registro sanitario del producto.
3. **Precauciones y Advertencias**
La información de Advertencias y Precauciones debe incluir un resumen conciso de las preocupaciones de seguridad más importantes desde el punto de vista clínico que afectan las decisiones sobre la prescripción del fármaco, las recomendaciones para el monitoreo del paciente y las medidas que se pueden tomar para prevenir o mitigar los daños.
4. **Interacciones**
La información de Interacciones debe incluir un resumen conciso de los fármacos (o clases de medicamentos) o de los alimentos que interactúan o se prevé que interactúen de manera clínicamente significativa con el fármaco en cuestión, e instrucciones prácticas para prevenir o manejar la interacción.
Las interacciones con consecuencias clínicas graves que se resumen en otros puntos destacados (por ejemplo, en Contraindicaciones o Advertencias y Precauciones) deben describirse con mayor detalle en las Interacciones Medicamentosas.
5. **Fertilidad, embarazo y lactancia**
Se deben describir las recomendaciones justificadas sobre el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes y en mujeres en edad fértil.
Debe incluir toda la información en cuanto a las diferencias clínicamente importantes en la respuesta o recomendaciones para el uso del fármaco en poblaciones específicas, y necesidad de monitorización o seguimiento.
Esta información es importante para que los profesionales de la salud orienten adecuadamente a sus pacientes
6. **Posología y Grupo etario (Dosis y Administración)**
La información en esta sección debe contener un resumen conciso del régimen de dosificación recomendado (por ejemplo, dosis inicial, rango de dosis, vía de administración), diferencias críticas entre los subgrupos de población, recomendaciones de monitoreo, información de farmacología clínica que afecte las recomendaciones de dosificación (por ejemplo, ajustes de dosificación recomendados para la terapia concomitante, poblaciones específicas con condiciones coexistentes, efectos clínicos de alimentos relevantes).
Uso en poblaciones específicas (niños, ancianos, pacientes con Insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática, entre otros).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 9 de 10

7. Reacciones Adversas

Se deben incluir las reacciones adversas que ocurren con más frecuencia, incluso si una o más están incluidas en otros ítem (por ejemplo, bajo el encabezado Advertencias y Precauciones).

El listado debe ser conciso y comprensible, presentado en orden decreciente de frecuencia utilizando términos específicos (por ejemplo, neutropenia en lugar de hematológicos) porque los términos generales pueden no describir adecuadamente el riesgo.

Si los perfiles de las reacciones adversas varían significativamente para diferentes indicaciones, las reacciones adversas más comunes se deben presentar por separado para cada indicación

8. Otras secciones incluidas en la Información para Prescribir (IPP) son las siguientes:

- Sobredosificación
- Condición de almacenamiento y tiempo de vida útil
- Referencias

Para el caso de vacunas incluir adicionalmente:

- Concentración, potencia o título viral
- Número de dosis por vial (para presentación multidosis)
- Sustrato celular
- Esquema de inmunización
- Modo de empleo
- Eventos supuestamente asociados a vacunación e inmunización
- Conservación del producto/condiciones de almacenamiento (antes y después de la reconstitución si aplica).

6.3. ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS VERSIONES DE INSERTOS E IPP


Modificación de Indicaciones: Para incluir nuevas indicaciones (o modificarlas) en el inserto/IPP debe haber surtido previamente el trámite de modificación de indicaciones, de lo contrario se debe ajustar a las aprobadas en el registro sanitario.

Modificación de información farmacológica de seguridad: Para modificar la información de seguridad en el inserto/IPP debe solicitar en el mismo trámite (trámite de inserto/IPP), la correspondiente modificación.

Documentación de soporte: Todas las declaraciones expresas o implícitas sobre el producto incluidas en el inserto/IPP y la información farmacológica no aprobada en el registro sanitario, deben estar respaldadas por información científica (estudios clínicos, artículos científicos, entre otros).

Afirmaciones: Si existen afirmaciones sin fundamento en el inserto/IPP, el solicitante debe revisarlas para eliminar dichas afirmaciones.

Llamados a revisión de oficio: La información aprobada para el principio activo y/o producto debe estar de acuerdo a los cambios relacionados con llamados a revisión de oficio, informes de alertas sanitarias y actualizaciones aprobadas por el INVIMA publicadas, ya sea en Actas o en los documentos de Modificaciones a la información farmacológica de seguridad y unificaciones disponibles en la página web, en la siguiente ruta: Ítems de interés / Salas Especializadas / Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / Tramites evaluados por el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora / Modificaciones a la información farmacológica de seguridad y unificaciones.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-GU044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/08/2017	Página 10 de 10

6.3. OBSERVACIONES:

Los insertos bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de medicamentos por parte del usuario y cumplen una función informativa, distinta a la de publicitar o promocionar un medicamento.

La información científica consignada en los insertos debe ajustarse a lo aprobado en el registro sanitario, a la información farmacológica aprobada en Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos o en los documentos de Modificaciones a la información farmacológica de seguridad y unificaciones, y a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, de acuerdo a lo mencionado en el artículo 79 del mismo Decreto.

Para la solicitud de aprobación del documento se debe especificar el nombre, la versión y fecha del mismo.

Tener en cuenta que para hacer uso de alguno de los documentos que trata esta guía, debe contar con evaluación y autorización previa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

7. SOPORTE BIBLIOGRAFICO

Guía ICH Q5A(R1) *Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin*

Guía ICH Q5B *Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells used for Production of r-DNA Derived Protein Products*

Guía ICH Q5C *Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products*

Guía ICH Q6B *Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products*

ICH Topic S6 Document "Safety Studies for Biotechnological Products"

ICH Topic S5(R2) Document "Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products and Toxicity to Male Fertility"

ICH Topic S1A Document "Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies for Pharmaceuticals"

ICH Topic M3(R2) Document "Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorisation for Pharmaceuticals"

ICH Topic S9 Document "Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals"

Expert Committee on Biological Standardization Geneva, 19 to 23 october 2009. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (sbps)

ICH Topic E3. Structure and content of clinical study Reports.

ICH Topic S3A. Note for Guidance on Toxicokinetics: The assessment of Systemic Exposure in toxicity Studies.

EMA - Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use

8. ANEXOS:

Formato para presentación y evaluación de modificaciones al registro sanitario para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos [ASS-RSA-FM062](#)