

RENOVACIONES

Cambios en renovación (Control Previo) para un dispositivo médico y/o equipo biomédico de riesgo IIb o III, o Reactivo de diagnóstico in vitro categoría III



En el momento de solicitar la renovación (control previo) se pueden realizar cambios como: adición de importadores y acondicionadores, fabricantes (demostrar relación comercial con el fabricante aprobado), referencias, presentaciones comerciales, partes del equipo o subsistemas.

NO se permite cambiar indicación de uso, composición, principio de funcionamiento o tecnología teniendo presente que toda la documentación técnica y científica respalda seguridad y calidad para productos con referencias específicas ya aprobadas. Cualquier cambio en indicación de uso, composición, principio de funcionamiento o tecnología en la renovación se considera un nuevo producto, requiriendo un nuevo Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización según Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017.

PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS DE RIESGOS (I Y IIA DISPOSITIVO MÉDICO Y/O EQUIPO BIOMÉDICO) Y (REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA I Y II)

Deberá solicitar las modificaciones correspondientes antes de la solicitud de renovación o solicitar las modificaciones una vez se haya concedido la renovación, teniendo presente que las renovaciones de esta clase de riesgos se conceden como Registros Sanitarios Automáticos conforme se encuentra aprobado en el Registro Sanitario en el momento de la solicitud.

TÉRMINO PARA PRESENTAR RENOVACIONES DE REGISTRO SANITARIO

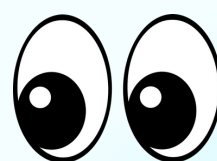
DISPOSITIVO MÉDICO



Antes del vencimiento del respectivo Registro Sanitario o Permiso de Comercialización

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Máximo con **SEIS (6)** meses de anticipación al vencimiento del Registro Sanitario



HASTA UN DÍA ANTES DE SU VENCIMIENTO



IMPORTANTE



Toda solicitud de renovación de un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización.

Si la solicitud de renovación de un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización no se presenta en el término previsto, el Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de sus existencias, el cual no podrá ser superior a **seis (6) meses**, para lo cual, el interesado deberá presentar solicitud de agotamiento de existencias ante este instituto.

Si la solicitud de renovación de un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización se presenta en el término previsto, el estado del mismo será **“en trámite de renovación”** y se entenderá como vigente hasta tanto el Invima se pronuncie de fondo sobre la solicitud.