



ASS-RSA-GU80-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES
DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ASS-RSA-GU80
1
Guía
31/10/2023

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 modificaciones de seguridad y eficacia al Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos, conforme a lo dispuesto en los Artículos 5, 6 y 8 del Decreto 334 de 2022.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para la presentación de solicitudes de modificaciones de seguridad y eficacia al Registro Sanitario de medicamentos homeopáticos.

3. DIRIGIDO A:

La presente guía está dirigida a los titulares interesados en realizar las solicitudes de modificaciones de seguridad y eficacia a los Registros Sanitarios de los medicamentos homeopáticos.

4. MARCO NORMATIVO:

- **Decreto 3554 de 2004:** "Por el cual se regula el régimen de Registro Sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones."
- **Decreto 1861 de 2006:** "Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones."
- **Decreto 334 de 2022:** "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de Registros Sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos."
- **Decreto 322 de 2023:** "Por el cual se modifican los Artículos 6, 19, 23, 25, 28 y 29 del Decreto 334 de 2022".
- **Decreto 1474 de 2023:** "Por el cual se modifican los Artículos 5° del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del Artículo 8° y el Artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del Artículo 8° del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

5. DEFINICIONES:

ADVERTENCIA¹: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos homeopáticos.

CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE⁷: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

CAMBIOS URGENTES POR RAZONES DE SEGURIDAD³: Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto.

CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN¹: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento homeopático, que pueden ser: venta libre, con fórmula médica y expendio sin prescripción.

CONTRAINDICACIÓN¹: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

EFEECTO COLATERAL⁴: Es cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento homeopático. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

EFICACIA¹: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

ENSAYO CLÍNICO PATOGENÉTICO⁵: Método de investigación por medio del cual se describen todos los cambios clínicos y hallazgos de laboratorio presentados y reportados en voluntarios sanos durante el estudio, atribuibles a la acción del medicamento homeopático.

ESTUDIO CLÍNICO²: 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(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación homeopáticos, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

ESTUDIO DE EFICACIA Y/O EFECTIVIDAD⁶: Estudio clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

ESTUDIOS DE SEGURIDAD⁶: Estudios patogenéticos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

ESTUDIO NO CLÍNICO²: 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 homeopático.

EVENTO ADVERSO⁴: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

EXONERACIÓN⁴: Es la aparición en el enfermo de secreciones, excreciones y/o erupciones de mucosas y piel, que podría ocurrir durante el proceso del tratamiento homeopático adecuado y que se acompaña de una mejoría del estado general del paciente. Se considera un efecto colateral.

INOCUIDAD¹: Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento homeopático.

INDICACIONES¹: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento homeopático.

INTERACCIÓN¹: Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento homeopático.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO⁷: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO⁷: Es aquel medicamento homeopático conformado por:

- a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;
- b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE VENTA LIBRE⁸: Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE VENTA CON FÓRMULA MÉDICA⁸: Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA ESPECÍFICA⁸: Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestran su eficacia a una indicación terapéutica.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA ESPECÍFICA⁸: Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE⁷: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

NOTIFICACIÓN POR NOVEDAD³: Procedimiento a través del cual el titular del Registro Sanitario o el interesado autorizado, bajo declaración de juramento, comunica ante el Invima los cambios de riesgo menor sobre la información de calidad que la guía establece para su sometimiento, frente a lo cual, debe realizar el correspondiente pago de tarifa y allegar la documentación indicada como dato de soporte. Estos cambios son de implementación inmediata y no requieren de aprobación previa mediante acto administrativo por parte de Invima.

PATOGENESIA^{5y7}: Conjunto de síntomas que un medicamento homeopático provoca en un individuo sano durante un proceso de ensayo clínico patogenético y que también podría presentar un individuo enfermo en el transcurso del tratamiento homeopático y que son adjudicables al medicamento. Se considera una reacción adversa.

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 RIESGO BENEFICIO¹: Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento homeopático. 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 homeopático según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

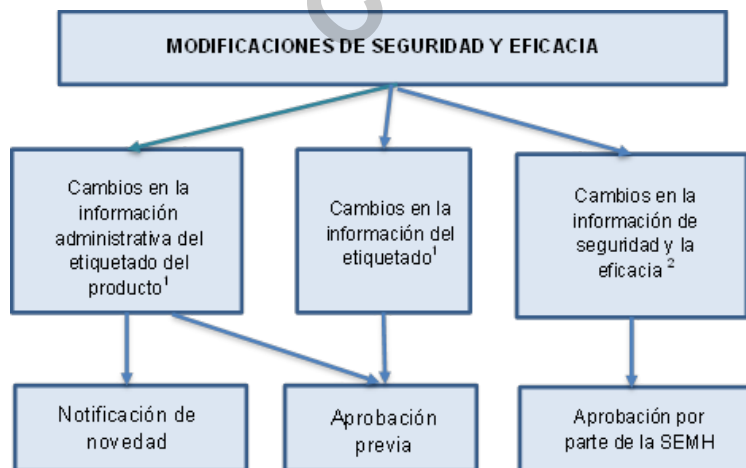
TOXICIDAD¹: Es la capacidad del medicamento homeopático de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

UTILIDAD TERAPÉUTICA⁸: Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático puede tener para reestablecer la salud ante un cuadro patológico específico de acuerdo a su naturaleza particular y que justifica su uso como medicina homeopática.

6. CONTENIDO

6.1. INFORME DE CATEGORÍAS DE SEGURIDAD, EFICACIA Y/O CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

Después de evaluar el efecto de un cambio relacionado con el uso clínico o con la información del etiquetado sobre el uso seguro y eficaz del producto, los titulares de las autorizaciones de comercialización deben clasificar este cambio en una de las siguientes categorías de información:



Nota:

1. Trámites que, para su aprobación, deben llevarse a cabo con el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Trámites que, para su aprobación, deben llevarse a cabo en el grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y con la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

6.1.1. MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA POR TEMAS DE ETIQUETADO.

En esta categoría se encuentran los CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO DE TIPO ADMINISTRATIVO Y CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO.

Este tipo de modificaciones se tramitarán bajo el procedimiento de aprobación previa. Para estos cambios, los procedimientos respectivos se encuentran descritos a través de lo señalado en los numerales 8.3.1, 8.3.3 y 8.3.4 del Decreto 334 de 2022. Cada una de las clasificaciones que se abordan en este apartado corresponden con lo establecido en el numeral 5.3 del Decreto 334 de 2022. A continuación, en la tabla, se enunciarán cada una de las modificaciones que se encuentran bajo esta clasificación con su respectivo alcance, requisitos y documentos de soporte que deberán aportarse por parte de los interesados que deseen llevar a cabo este tipo de cambios.

Nota: Las modificaciones de seguridad y eficacia con relación a: 1) Cambios en la información de etiquetado de tipo administrativo y 2) Cambios en la información de etiquetado serán competencia y deberán surtir el trámite respectivo ante el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Descripción de la modificación	Aspectos a tener en cuenta	Información documental	Mecanismo de autorización
Cambios en la información de etiquetado de tipo administrativo.	B, C, D, E, F, G, I a, b	1, 2, 3, 4	Notificación de novedad
Cambios en la información de etiquetado de tipo administrativo.	A, B, C, D, E, F, G, H, I a, b	1, 2, 3, 5	Aprobación previa
Cambios en la información de etiquetado.	J, K c	1, 2, 3, 5, 6, 7	Aprobación previa
Aspectos a tener en cuenta			
Permite: Realizar cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) por modificaciones previamente autorizadas que hayan contemplado los siguientes ítems: A. Cambios a nivel de la marca del producto. B. Cambio de presentaciones comerciales. C. Cambio de auxiliar de formulación / excipientes. D. Cambios o adiciones de titular(es), exportador(es), importador(es), fabricante(s), acondicionador(es) primario(s) (envasadores) y secundario(s) (empacadores). E. Exclusiones de fabricante(s), acondicionador(es) primario(s) y secundario(s), titular(es) e importador(es). F. Actualización de nomenclatura sin cambio de domicilio de fabricante(s) y acondicionador(es) primario(s) y secundario(s). G. Cambio de domicilio para titular(es) e importador(es). H. Cambios de forma en el diseño del etiquetado que solamente involucren: distribución, color y tipo de letra de los textos, colores del etiquetado, espacio para la codificación para fecha de vencimiento y lote, pero sin modificación de la información previamente autorizada. I. Logos, exclusivamente y de conformidad con lo previamente autorizado en el Registro Sanitario del producto y la normatividad sanitaria para medicamentos homeopáticos. J. Información farmacológica de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores, etc.) K. Cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de Farmacovigilancia, llamados a revisión de oficio y semejantes. No permite / No incluye: a. Efectuar cambios a nivel de la información farmacológica en cuanto a indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores, etc.) b. Realizar cambios en el etiquetado (a nivel de envase, empaque o inserto) que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de Farmacovigilancia y llamados a revisión de oficio. c. Incluir cambios de etiquetas asociados con modificaciones autorizadas previamente de calidad de cualquier tipo de riesgo y modificaciones administrativo - legales.			
Información documental			
1. Recibo de pago por la tarifa legal correspondiente. 2. Formato de solicitud de modificación al Registro Sanitario firmado por el representante legal o apoderado del titular, debidamente constituido en el formato oficial adoptado por la entidad. En este formato, se deberá indicar el número del NIT o de la matrícula de la compañía peticionaria (titular, fabricante y/o acondicionador, según aplique) para identificación en el RUES. Si es persona natural, deberá indicar número de la cédula de ciudadanía. Igualmente, se deberá indicar la Resolución o la notificación de novedad que autorizó la modificación al Registro Sanitario y que conllevará al ajuste de los últimos artes que fueron aprobados por el Instituto. 3. Documento de poder. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por las Ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional. 4. Documento suscrito por el titular del Registro Sanitario del producto en donde se manifieste que se mantendrá el diseño de los últimos artes de etiqueta que fueron autorizados por el Instituto en cuanto a tamaño y tipo de letra, colores / pantones y el resto de la distribución e información contenida dentro de los textos, modificando únicamente lo requerido en el trámite que fue solicitado. 5. Artes de etiquetas de envases, empaques e inserto a escala y a color, de conformidad con el cambio solicitado y que mantengan el resto de la información previamente autorizada en el Registro Sanitario. 6. Acto administrativo emitido por el Instituto con base en el concepto en acta de la Sala Especializada de la Comisión Revisora en donde se soporten los cambios efectuados para la información farmacológica de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios, condición de venta, posología y textos de inserto (información para prescribir, para pacientes, cuidadores,			

etc.)

7. Soporte de los cambios requeridos que obedezcan a información de seguridad asociada con alertas sanitarias, informes de seguridad y de farmacovigilancia, llamados a revisión de oficio y semejantes.

El flujo del trámite se puede visualizar en los Anexos 1 y 2.

6.1.2. CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los cambios en la información de seguridad y eficacia tienen un impacto en el uso clínico del producto relacionados con la seguridad, eficacia, dosificación y administración. Los cambios de seguridad y eficacia también requieren la presentación y aprobación antes de su implementación (Anexo 3)

Descripción del cambio	Aspectos a tener en cuenta	Información documental
1. Cambios en la dosificación, administración y/o grupo etario.	A	1 a 5
2. Cambio o ampliación en advertencias, contraindicaciones, interacciones, precauciones y reacciones adversas.	A	1 a 5
3. Cambio o ampliación de indicaciones.	A	1 a 5
4. Cambio en la condición de venta.	B	1 a 5
5. Otros (aprobación de inserto).	A y B	1 a 5
Aspectos a tener en cuenta		
A. Resumen de las patógenias de la(s) cepa(s). Estudio de seguridad (toxicología). Estudios de eficacia / efectividad. Justificación de la utilidad terapéutica. informe del uso homeopático de la(s) cepa(s). Justificación de la vía de administración parenteral. Monografía de las cepas o TM. Certificado de ausencia de riesgo de transmisión de enfermedades. Informes de Farmacovigilancia o alertas de seguridad nacional y/o internacional en relación con el producto emitida por una autoridad reguladora nacional o por informes periódicos de seguridad (PSUR), estudios o publicaciones científicas producidos por actores diferentes de los titulares o agencias reguladoras. B. Para el cambio de condición de venta se tienen en cuenta los siguientes criterios: - Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se requerirá: - Estudios de seguridad: Dos estudios patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford) - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford). - Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios. - Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del medicamento homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso, los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados. - Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración. - No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral. - Los interesados en obtener Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a cinco (5) años. - La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopeicas. En ningún caso los medicamentos homeopáticos de venta libre podrán contener cepas en tinturas madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico. - Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento. - Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.		
Información documental		
- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente. - Carta con una descripción detallada y justificación del cambio propuesto. - Formato correspondiente para presentación de modificaciones al Registro Sanitario para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. - Soportes que se consideren necesarios como reporte de la información científica, estudios clínicos, información generada por agencias regulatorias internacionales o documento técnico que justifique de manera sólida los cambios solicitados.		

5. Para realizar trámites ante el INVIMA, el solicitante debe allegar el documento que demuestre la calidad en la cual, actúa para el efecto cuenta con dos alternativas:

- Ser representante legal de la sociedad titular del Registro Sanitario (verificable mediante certificado de existencia y representación legal) o (...)
- Ser apoderado. En el caso de poderes especiales deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por la Ley y requerirán presentación personal por parte del poderdante, además el documento deberá declarar específicamente el/los trámites que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso de poder general se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá documentación adicional.

NOTAS:

Bajo esta misma categoría (CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA) se recibirán las modificaciones por Cambios Urgentes por Razones de Seguridad, por cuanto deben ser conceptuadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos y en su momento se le dará el direccionamiento y prioridad de acuerdo con el Decreto 334 de 2022. Una vez radicada la solicitud el interesado, debe notificar esta al correo: grupoapoyocomisionrevisora@invima.gov.co para que se pueda priorizar si es procedente. En caso de ser procedente, se prioriza el acta con el respectivo concepto como la emisión del acto administrativo.

En caso de no ser procedente, se emite una notificación por correo indicando que la solicitud no aplica y la solicitud se agendará de acuerdo con la Resolución mediante la cual se establecen las sesiones de la Comisión Revisora como un cambio en la información de seguridad y eficacia, si es el caso.

Una vez evaluadas las modificaciones de seguridad y eficacia por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, los interesados deberán solicitar dicha modificación en el etiquetado de sus productos, de conformidad con lo establecido en la Guía para la presentación de solicitudes de modificaciones de calidad al Registro Sanitario de medicamentos homeopáticos y en el Decreto 334 de 2022.

7. ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Carta de presentación:

En la carta de presentación que acompaña cada solicitud para un cambio en la información de seguridad o eficacia del producto se recomienda especificar la categoría seleccionada en la presentación como:

- Cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo.
- Cambio en la información del etiquetado.
- Cambio en la información de seguridad y eficacia.

Para un cambio en una de estas categorías, el titular del Registro Sanitario del medicamento homeopático debe presentar al INVIMA una solicitud que incluya lo siguiente, cuando corresponda:

- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.
- Carta con una descripción detallada y justificación del cambio propuesto.
- Diligenciamiento del Formato para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.
- Soportes como estudios clínicos completos y/o no clínicos, ensayos patogénicos, estudios observacionales, estudios de farmacovigilancia posteriores a la comercialización o datos de seguridad posteriores a la comercialización, publicaciones científicas que sean producidas por actores diferentes de los titulares o agencias reguladoras.
- Documentos con la información modificada en el inserto.
- Poder para gestionar el trámite. En el caso de poderes especiales, deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por la ley y requerirán de presentación personal por parte del poderdante. Además, el documento deberá declarar específicamente el / los trámite(s) que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso del poder general, se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la cámara de comercio, sólo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá de información adicional.

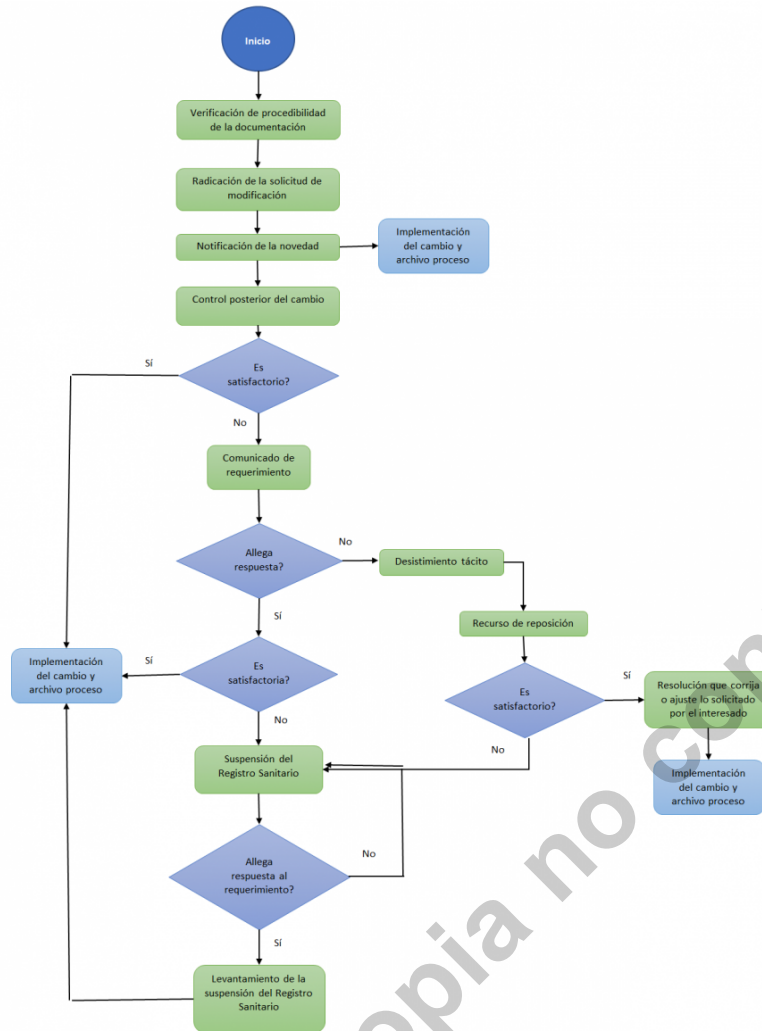
El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar dicho formato, el cual se encuentra en la página Web del Invima, acompañado con la documentación respectiva.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

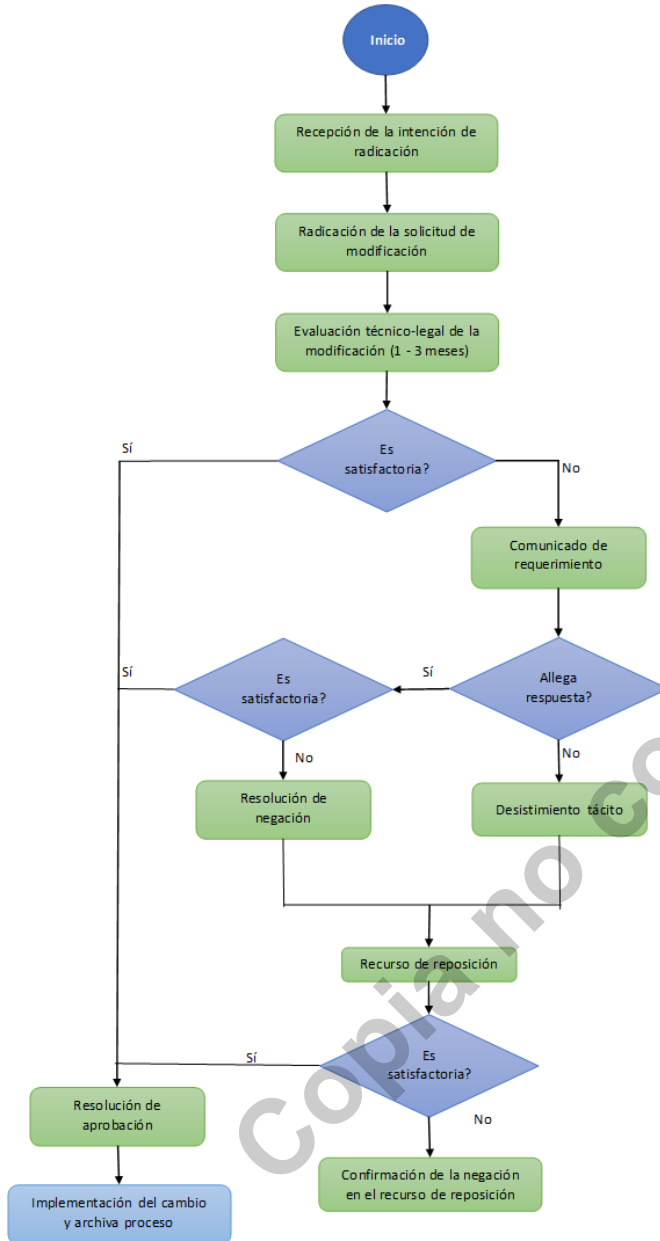
1. Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995
2. Ministerio de la Protección Social, Resolución 2378 de 2008.
3. Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 334 de 2022.
4. INVIMA. Formato FOREAMH: Disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>
5. Farmacología y Materia Medica Homeopática. Dennis Demarque, CEDH. EDICION 2010.
Rev. chil. infectol. Vol.31 No.6 Santiago, dic. 2014.
6. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182014000600011, Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. [Hierarchy of evidence: levels of evidence and grades of recommendation from current use]. Rev Chilena Infectol. 2014 Dec.; 31(6):705-18. Spanish. doi: 10.4067/S0716-10182014000600011. PMID: 25679928.
7. Ministerio de la Protección Social, Decreto 3554 de 2004.
8. Ministerio de la Protección Social, Decreto 1861 de 2006.

ANEXO 1

MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA POR TEMAS DE ETIQUETADO
CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO DE TIPO ADMINISTRATIVO



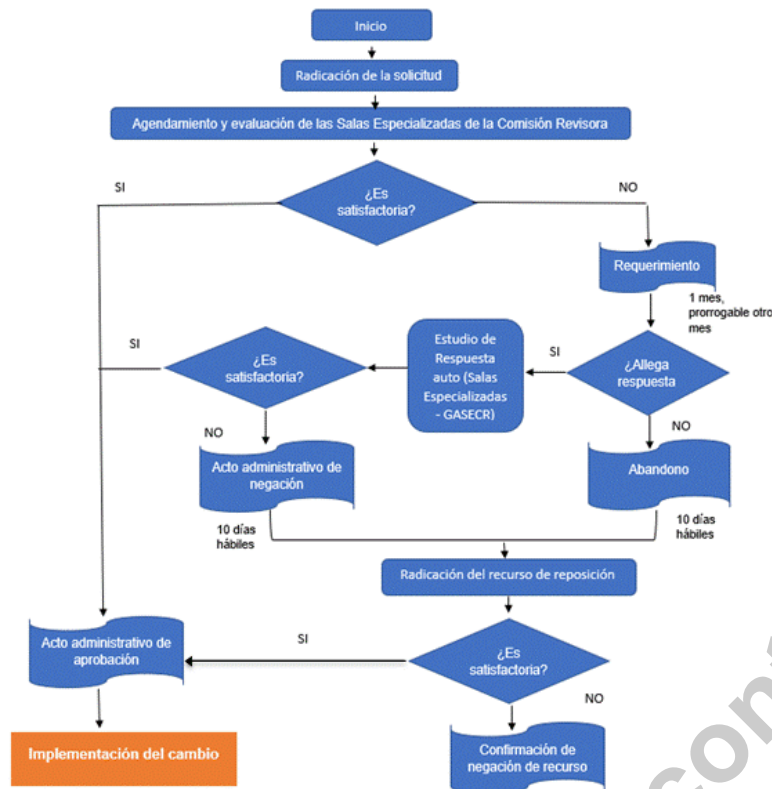
ANEXO 2
MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA POR TEMAS DE ETIQUETADO
CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO



ANEXO 3

DIAGRAMA PARA CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El INVIMA tendrá hasta diez (10) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al Registro Sanitario.



CARACTERIZACIONES ADJUNTAS

ASS-RSA-CR001-CARACTERIZACIÓN PROCESO REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-FM115-FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (SEMH) (ASS-RSA-FM115)

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fernando Vargas Vargas Profesional Universitario Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de elaboración: 30/10/2023	Erwin Guzman Aurela Profesional Especializado Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de revisión: 31/10/2023	Luis Guillermo Restrepo Velez Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 31/10/2023

Este documento ha sido visto 10 veces