

CIRCULAR EXTERNA 1000-032-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CLASIFICACIÓN DE MODIFICACIONES SIGNIFICATIVAS Y NO SIGNIFICATIVAS EN EL MARCO DEL DECRETO 843 DE 2016

FECHA: MAYO DE 2018

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, luego de un exhaustivo análisis técnico científico y para efectos de la radicación de las **renovaciones automáticas**, se permite dar a conocer la clasificación de los trámites de modificación al registro sanitario (modificaciones significativas vs modificaciones no significativas)¹:

Modificaciones no significativas las cuales se clasifican en automáticas y tradicionales, a saber:
Automáticas
Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores
Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores
Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, o del empacador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo soporte
Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, empacadores, acondicionadores e importadores
Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad
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
Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora o del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque

¹ Acorde a lo establecido en el Decreto 843 de 2016, artículo 3, parágrafo segundo el cual señala "Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del INVIMA (...)",

Modificaciones no significativas las cuales se clasifican en automáticas y tradicionales, a saber:
Marca de productos
Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Invima
Tradicionales
Cambio en la condición de venta
Cambios en la Información farmacológica sin concepto de la Sala Especializada
Cambios en la Información farmacológica con concepto favorable de la Sala Especializada que no estén incluidos en el numeral 6.7, artículo 6, del Decreto 843 de 2016
Adición de presentaciones comerciales que requieren estudios de estabilidad
Ajustes al proceso de fabricación
Ampliación de Vida útil
Cambios en las etiquetas no contemplados en el numeral 6.6, artículo 6 del Decreto 843 de 2016 (incluyendo cambios en las instrucciones de uso)
Aprobación de insertos y/o IPP
Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas farmacopéicas
Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas de no farmacopéicas a farmacopéicas
Adición de material de envase
Cambio en las condiciones de almacenamiento

Cambios y/o Modificaciones Significativas
Cambio o adición de fabricante cuando el producto se encuentra en el listado del Resolución 1124 de 2016.
Cambios en los excipientes
Actualización de las especificaciones y/o metodologías analíticas no farmacopéicas
Cambio de material de envase

Cambio de modalidad del registro sanitario

De acuerdo a la clasificación previa, existen las siguientes opciones para realizar una solicitud de renovación automática de registro sanitario de medicamento de síntesis química:

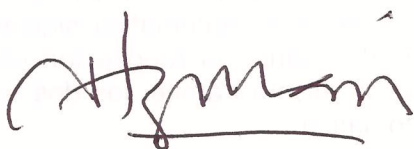
1. **Renovación sin modificación en curso.** Se sigue el procedimiento establecido para renovaciones automáticas.
2. **Renovación que incluye modificación no significativa automática:** Se puede solicitar al Invima que la renovación se realice de forma automática siguiendo lo recomendado en la circular número 1000-033-18. Cuando la renovación contiene una modificación no significativa automática en un mismo trámite, los dos trámites serán evaluadas simultáneamente de forma automática.
3. **Renovación con modificaciones no significativas, no automáticas, en trámites independientes.** Se podrán hacer de forma paralela el trámite de renovación automática y la modificación. Si la renovación ya se encuentra radicada por vía tradicional, deberá solicitar al Invima que la renovación se adelante de manera simultánea siguiendo lo recomendado en la circular 1000-033-18.
4. **Renovación con modificaciones no significativas, no automáticas, en el mismo trámite.** Si la renovación ya se encuentra radicada por vía tradicional y en la misma se incluyó una modificación no significativa no automática, se puede desistir de la modificación y pasar la renovación a trámite automático. Una vez ésta sea aprobada, se debe presentar la solicitud de modificación.
5. **Renovación con modificaciones significativas que se encuentran en trámites separados o ya radicadas en el mismo trámite.** Si la renovación ya se encuentra radicada por vía tradicional y tiene en curso una modificación significativa, se puede desistir de la modificación y pasar la renovación a trámite automático. Una vez ésta sea aprobada, se debe presentar la solicitud de modificación.

Notas:

- a. En caso de presentarse una modificación que no esté contemplada dentro de los listados previamente mencionados, se evaluará su clasificación de forma particular.
- b. Cuando los interesados tengan una renovación junto con una modificación, significativa o no significativa no automática, se sugiere presentar primero la renovación y luego solicitar la modificación.
- c. Si el laboratorio cuenta con existencias de producto y/o material de empaque, para agotar, deberá informarlo siguiendo las recomendaciones del formato ASS-RSA-

FM004, hoja F. Si no cuenta con existencias a agotar, deberá declararlo en la carta o solicitud de autorización de pago de excedente por cambio a renovación automática y alcance al radicado inicial o en la solicitud de renovación automática.

- d. Tenga en cuenta que la renovación automática debe presentarse al menos 5 (cinco) días hábiles antes del vencimiento del registro sanitario.
- e. A partir de la fecha de emisión de esta circular, la evaluación por parte del Invima de un trámite de renovación tradicional, no incluirá concepto sobre modificaciones.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

VoBo. **Francisco Javier Sierra Esteban** 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Melissa Triana Luna 
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Eugenia Correa Gomez 
Coordinadora Grupo Legal DMPB
Angelica Ginneth Fula Arguello 
Coordinadora (E) Grupo Registros Medicamentos Síntesis Química DMPB