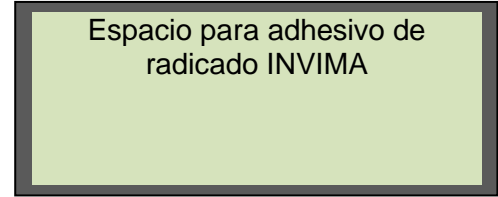


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE MEDICAMENTOS ANTIVENENOS			
Código: ASS-RSA-FM166	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-03-13	Página 1 de 11	

Ciudad y Fecha de presentación: AAAA-MM-DD



AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO ([Ver condiciones](#))

() Si **Correo electrónico de notificación:** _____

Nota: Para el correcto diligenciamiento del formato podrá consultar la Guía de solicitud de registro sanitario y renovación de antivenenos, donde se describen los aspectos legales y de calidad que se requieren presentar para llevar a cabo el estudio del trámite de registro sanitario unificado.

Respuesta a requerimiento/auto:

Auto No.:		Fecha del Auto:	AAAA-MM-DD
Acta No.		Numeral y año	AAAA-MM-DD

Nota. Diligenciar únicamente en caso de dar respuesta al auto.

1. MODULO 1: INFORMACIÓN GENERAL Y ADMINISTRATIVA

1.1 Información de la transacción bancaria (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

	Observación	Verificación	
		SI	NO
Código tarifario:			
Comprobante Numero y folio			
Valor:			
Correspondencia de los datos de la transacción bancaria			
Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular- Folio			

1.2. Requisitos legales (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

Ítem	Folio	Verificación	
		SI	NO
Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite.			
Cuando el titular de la marca con la cual se comercializará el producto sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículo 9 Decreto 386 del 2018			
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 9 Decreto 386 del 2018			
Copia del Certificado de BPM del fabricante para cada uno de los roles referenciados en			

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 2 de 11

la matriz de responsabilidades en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante. Los certificados de BPM provenientes de Agencias Regulatorias diferentes al INVIMA, deberán cumplir con los lineamientos establecidos en el Artículo 7 del Decreto 335 del 2022.			
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.			
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 9 Decreto 386 del 2018.			
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el artículo 31 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con el Decreto 426 de 2009. (Para antivenenos que se importen al país)			
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.			
Contratos de fabricación, acondicionamiento local, de estabilidad o control de calidad			
Solicitud del número del IUM para cada presentación comercial			

Matriz de responsabilidades

Fabricante	Nombre -Dirección	Folio certificado de BPM	Verificación	
			Si	No
Fabricante del principio activo				
Fabricante del granel (Si aplica)				
Envasador (Si aplica)				
Fabricante de producto terminado				
Fabricante del solvente (Si aplica)				
Acondicionador (Si aplica)				
Titular				
Importador (Si aplica)				

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición de los mismos. No obstante, el Invima podrá realizar revisiones periódicas en las páginas web de las agencias sanitarias de otros países para verificar su estado.

• Tenga en cuenta que, para la concesión de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculden la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 335 del 2022.

1.3. Resumen de las características del producto:

Nombre del producto	
---------------------	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE MEDICAMENTOS ANTIVENENOS			
Código: ASS-RSA-FM166	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-03-13	Página 3 de 11	

Modalidad				
Principio activo				
Composición (Fórmula Cualitativa-cuantitativa) <i>(La fórmula debe expresarse acorde al estándar de datos y contener el API y excipientes en denominación DCI)</i>				
ATC				
Forma Farmacéutica. Artículo 8 Decreto 386 del 2018.				
Presentaciones comerciales- No. IUM, Artículo 8 Decreto 386 del 2018. (comerciales y muestras médicas)				
Vida útil y condición de almacenamiento (incluir del producto reconstituido si aplica) Artículo 8 Decreto 386 del 2018.				
Indicaciones. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Contraindicaciones. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Precauciones y advertencias. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Reacciones adversas. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Interacciones. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Vía de administración (acorde al estándar de datos). Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Dosificación y grupo etario. Artículo 7 Decreto 386 del 2018.				
Dispositivos de dosificación asociados (si aplica)				
Condición de venta	Control especial		Venta con fórmula médica	
	Venta Libre		Uso Institucional	
Publicaciones	Folio:			
Presentación del producto	Folio:			

MODULO 2: RESÚMENES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

2.3	Resumen de calidad	Folio
2.3.S	Sustancia activa	
2.3.S.1	Información general	
2.3.S.2	Manufactura	
2.3.S.4	Control de sustancia activa	
2.3.S.5	Materiales y estándares de referencia	
2.3.S.6	Sistema envase-cierre	
2.3.S.7	Estabilidad	
2.3.P	Producto terminado	
2.3.P.1	Descripción y composición del producto terminado	
2.3.P.2	Desarrollo Farmacéutico	
2.3.P.3	Manufactura	
2.3.P.4	Control de excipientes	
2.3.P.5	Control de producto terminado	
2.3.P.6	Materiales o estándares de referencia	
2.3.P.7	Sistema envase-cierre	
2.3.P.8	Estabilidad	
2.3.A	Apéndices	
2.3.A.2	Evaluación de seguridad de agentes adventicios	

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 4 de 11

2.3. A.3	Excipientes	
2.3.R	Información Regional (Si aplica)	
2.4	Generalidades de la Información no clínica (Aspectos generales, formato estructural y contenido)	
2.5	Generalidades de la Información clínica (preámbulo, tabla de contenido y discusión del contenido)	
2.5.1	Racional del desarrollo del producto	
2.5.2	Perspectiva general biofarmacéutica	
2.5.3	Perspectiva general de farmacología clínica	
2.5.4	Perspectiva general de eficacia	
2.5.5	Perspectiva general de seguridad	
2.5.6	Conclusiones de beneficios y riesgos	
2.5.7	Referencias de literatura	
2.6	Resúmenes tabulados y escritos no clínicos	
2.6.1	Introducción	
2.6.2	Resumen escrito farmacológico	
2.6.2.1	Breve resumen	
2.6.2.2	Farmacodinámica primaria	
2.6.2.3	Farmacodinámica secundaria	
2.6.2.4	Seguridad farmacológica	
2.6.2.5	Interacciones farmacodinámicas de medicamentos	
2.6.2.6	Discusión y conclusiones	
2.6.2.7	Tablas y figuras	
2.6.3	Resumen tabulado farmacológico	
2.6.4	Resumen escrito farmacocinético	
2.6.4.1	Breve resumen	
2.6.4.2	Métodos de análisis	
2.6.4.3	Absorción	
2.6.4.4	Distribución	
2.6.4.5	Metabolismo (comparación Inter-especies)	
2.6.4.6	Excreción	
2.6.4.7	Interacciones farmacocinéticas de medicamentos	
2.6.4.8	Otros estudios farmacocinéticos	
2.6.4.9	Discusión y conclusiones	
2.6.4.10	Tablas y figuras	
2.6.5	Resumen tabulado farmacocinético	
2.6.6	Resumen escrito toxicológico	
2.6.6.1	Breve resumen	
2.6.6.2	Toxicidad por dosis única	
2.6.6.3	Toxicidad por dosis repetida (incluidas las evaluaciones de toxicocinética de apoyo)	
2.6.6.4	Genotoxicidad	
2.6.6.5	Carcinogenicidad (incluidas las evaluaciones de toxicocinética de apoyo)	
2.6.6.6	Toxicidad reproductiva y de desarrollo (incluidos estudios de búsqueda de rango y evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	
2.6.6.7	Tolerancia local	
2.6.6.8	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)	
2.6.6.9	Discusión y conclusiones	
2.6.6.10	Tablas y figuras	

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 5 de 11

2.6.7	Resumen tabulado toxicológico	
2.7	Resumen Clínico (Preámbulo, tabla de contenido, guía detallada para las secciones)	
2.7.1.	Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados	
2.7.1.1	Antecedentes y descripción general	
2.7.1.2	Resumen de resultados de estudios individuales	
2.7.1.3	Comparación y análisis de resultados de estudios cruzados	
2.7.1.4	Apéndice	
2.7.2	Resumen de estudios farmacológicos clínicos	
2.7.2.1	Antecedentes y descripción general	
2.7.2.2	Resumen de resultados de estudios individuales	
2.7.2.3	Comparación y análisis de resultados de estudios cruzados	
2.7.2.4	Estudios especiales	
2.7.2.5	Apéndice	
2.7.3	Resumen de eficacia clínica	
2.7.3.1	Antecedentes y generalidades de eficacia clínica	
2.7.3.2	Resumen de resultados de estudios individuales	
2.7.3.3	Comparación de análisis de resultados de estudios cruzados	
2.7.3.3.1	Poblaciones de estudio	
2.7.3.3.2	Comparación de resultados de eficacia de todos los estudios	
2.7.3.3.3	Comparación de resultados en sub-poblaciones	
2.7.3.4	Análisis de información clínica relevante para recomendaciones de dosis	
2.7.3.5	Persistencia de eficacia y/o efectos de tolerancia	
2.7.3.6	Apéndice	
2.7.4	Resumen de seguridad clínica	
2.7.4.1	Exposición al medicamento	
2.7.4.1.1	Generalidades del plan de reevaluación de seguridad y narrativas de estudios de seguridad	
2.7.4.1.2	Generalidades de grado de exposición	
2.7.4.1.3	Demografía y otras características del estudio de la población	
2.7.4.2	Efectos adversos	
2.7.4.2.1	Análisis de efectos adversos	
2.7.4.2.2	Narrativas	
2.7.4.3	Evaluaciones de laboratorio clínico	
2.7.4.4	Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas con seguridad	
2.7.4.5	Seguridad en grupos especiales y situaciones	
2.7.4.5.1	Factores intrínsecos	
2.7.4.5.2	Factores extrínsecos	
2.7.4.5.3	Interacciones de medicamentos	
2.7.4.5.4	Uso en embarazo y lactancia	
2.7.4.5.5	Sobredosis	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE MEDICAMENTOS ANTIVENENOS			
	Código: ASS-RSA-FM166	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-03-13	Página 6 de 11

2.7.4.5.6	Abuso del medicamento (dependencia)	
2.7.4.5.7	Retiro y rebote	
2.7.4.5.8	Efectos en la habilidad de conducir u operar maquinaria o discapacidad de habilidades mentales	
2.7.4.6	Información pos-comercialización	
2.7.4.7	Apéndice	
2.7.5	Referencias de literatura	
2.7.6	Sinopsis de estudios individuales	

MODULO 3: CALIDAD

Nota: La información técnica solicitada a continuación, se encuentra organizada conforme al documento *The common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use: Quality – M4Q (R1) quality overall summary of Module 2 Module 3: Quality*, con el fin de armonizar las solicitudes de registro sanitario nuevo o renovación a las buenas prácticas de revisión internacional mediante la implementación del formato CTD.

Sin embargo, en este formato se desarrollan secciones del CTD específicas conforme a la información técnica estipulada en el Decreto 386 del 2018 "Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad."

3.2. S	Ingrediente farmacéutico activo (IFA)	Folio
3.2. S.1	Información general IFA	
3.2. S.1.1	Nomenclatura IFA	
3.2. S.1.2	Estructura IFA (Fórmula estructural, molecular, masa molecular relativa)	
3.2. S.1.3	Propiedades generales (propiedades fisicoquímicas, biológicas etc.)	
3.2. S.2	Manufactura IFA	
3.2. S.2.1	Información del fabricante IFA	
3.2. S.2.2	Descripción del proceso de manufactura y controles en proceso IFA	
3.2. S.2.3	Control de materiales IFA	
3.2. S.2.4	Control de pasos críticos del proceso de manufactura y control de las sustancias intermedias IFA	
3.2. S.2.5	Evaluación y/o Validación del proceso de manufactura IFA	
3.2.S.2.6	Desarrollo del proceso de manufactura IFA	
3.2.S.4	Control del principio activo IFA	
3.2. S.4.1	Especificaciones IFA	
3.2. S.5	Estándares o materiales de referencia IFA	
3.2. S.6	Sistema de envase cierre para el IFA	
3.2. S.7	Estabilidad	
3.2. S.7.1	Resumen y conclusiones de estabilidad del IFA	
3.2. S.7.2	Garantía/compromiso de estabilidad post-aprobación y protocolo de estudios on-going del IFA	
3.2. S.7.3	Información y resultados de estudios de estabilidad del IFA	
3.2. P	Producto terminado (PT)	
3.2.P.1.	Descripción y composición del producto terminado	
3.2.P.2	Desarrollo farmacéutico del producto terminado	
3.2.P.2.1	Composición del producto terminado	
3.2.P.2.1.1	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	
3.2.P.2.1.2	Excipientes	

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 7 de 11

3.2.P.2.2.	Producto terminado	
3.2.P.2.2.1	Desarrollo de la formulación	
3.2.P.2.2.2	Excesos	
3.2.P.2.2.3	Propiedades Biológicas y fisicoquímicas	
3.2.P.2.3	Desarrollo del proceso de manufactura	
3.2.P.2.4	Sistema de envase cierre	
3.2.P.2.5	Atributos microbiológicos	
3.2.P.2.6	Compatibilidad	
3.2.P.3	Manufactura del producto terminado	
3.2.P.3.1	Fabricante	
3.2.P.3.2	Fórmula del lote	
3.2.P.3.3	Descripción del proceso de manufactura y controles en proceso	
3.2.P.3.4	Control de pasos críticos del proceso de manufactura y control de productos intermedios	
3.2.P.3.5	Validación y/o evaluación del proceso de manufactura	
3.2.P.4	Control de excipientes	
3.2.P.4.1	Especificaciones de calidad	
3.2.P.5	Control del producto terminado	
3.2.P.5.1	Especificaciones	
3.2.P.5.2	Metodologías analíticas <i>-Descripción detallada que incluya reactivos, insumos, equipos, estándares, concentraciones, soluciones requeridas y fabricantes de los mismos (si aplica).</i> <i>-Pre-tratamiento realizado a las muestras como diluciones, ajustes de pH, inactivación, extracción, separación, etc. (si aplica)</i> <i>-Las pruebas con biomodelos incluyen el volumen a inocular por Kg de peso y/o especie y se especifica si el producto se inocula puro o diluido (si aplica).</i>	
3.2.P.5.3	Validación y/o verificaciones de metodologías analíticas (En caso de que no se realice validaciones y/o verificaciones, justificación de la ausencia de estas).	
3.2.P.5.4	Consistencia y análisis de lotes	
3.2.P.5.6	Justificación de especificaciones	
3.2.P.6	Estándares o materiales de referencia	
3.2.P.7	Sistema envase cierre	
3.2.P.8	Estabilidad	
3.2.P.8.1	Resumen de estabilidad y conclusión	
3.2.P.8.2	Garantía/compromiso de estabilidad post-aprobación y protocolo de estudios on-going del PT	
3.2.P.8.3	Datos de estabilidad (en cumplimiento con la resolución 3690 de 2016) <i>-Estudios de estabilidad acelerada y natural (en zona climática IVB, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Incluir estudios de estabilidad del solvente y del producto reconstituido. Se deben incluir los estudios de estabilidad de excursión (si aplica)</i>	
3.2.A	Apéndices	
3.2.A.2	Evaluación de seguridad de agentes adventicios	
3.2.R	Información Regional (información específica para la región)	
3.2.R.1	Validación de la cadena de la cadena de frío. (si aplica)	
3.2.R.2	Dispositivos médicos asociados. (si aplica)	
3.2.R.3	Soportes para unificación de registros sanitarios (Circular externa 1000-131-18) (si aplica)	
3.2.R.5	Documentos específicos adicionales. (si aplica)	

MÓDULO 4: INFORMES DE LOS ESTUDIOS NO CLÍNICOS / PRECLÍNICOS

Parámetro

Folio

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 8 de 11

4.1.	Reporte tabulado de los estudios preclínicos	
	Farmacología	
4.2.	Farmacodinamia primaria	
4.3.	Farmacodinamia secundaria	
4.4.	Seguridad farmacológica	
4.5.	Interacciones farmacodinámicas	
	Farmacocinética	
4.6.	Metodología analítica y validación	
4.7.	Absorción	
4.8.	Distribución	
4.9.	Metabolismo	
4.10.	Eliminación	
4.11.	Interacciones farmacocinéticas	
4.12.	Otros estudios	
	Toxicología	
4.13.	Toxicidad de una sola dosis (en orden de especie y de vía de administración)	
4.14.	Toxicidad de dosis repetida	
4.15.	Genotoxicidad	
4.16.	Carcinogenicidad	
4.17.	Toxicidad Reproductiva y del desarrollo	
	Otros estudios	
4.18.	Antigenicidad	
4.19.	Inmunotoxicidad	
4.20.	Comparabilidad (si aplica)	

MODULO 5: INFORMES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudios		Folio
5.1.	Lista tabulada de los estudios clínicos que incluya: fase / título del estudio / resumen del estudio	
	Reporte de los estudios clínicos	
5.2.	Reporte de los estudios farmacocinéticos	
5.3.	Estudios de biodisponibilidad	
5.4.	Estudios de bioequivalencia	
5.5.	Estudios de correlación <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i>	
5.6.	Reportes bioanalíticos y métodos bioanalíticos	
	Reportes de estudios farmacocinéticos usando biomateriales	
5.7.	Estudios de unión a proteínas	
5.8.	Estudios de metabolismo hepático e interacciones	
5.9.	Reportes de estudios usando otros biomateriales	
	Reportes de estudios farmacocinéticos	
5.10.	Farmacocinética en voluntarios sanos	
5.11.	Farmacocinética en pacientes y estudios de tolerabilidad	
5.12.	Factores farmacocinéticos intrínsecos	
5.13.	Factores farmacocinéticos extrínsecos	
5.14.	Reportes de estudios farmacocinéticos en la población	
	Reporte de estudios farmacodinámicos	

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 9 de 11

5.15.	Farmacodinamia en voluntarios sanos Título: Resumen:	
5.16.	Farmacodinamia en pacientes Título: Resumen:	
	Estudios de seguridad y eficacia	
5.17.	Reportes de estudios clínicos controlados relacionados con la indicación solicitada Título: Resumen:	
5.18.	Reportes de estudios clínicos no controlados Título: Resumen:	
5.19.	Referencias bibliográficas	
5.20.	Comparabilidad (Si aplica)	
Información del estudio fase III / estudio pivotal		
Título:		
Diseño del estudio clínico		
Duración del estudio		
Comparador		
Número de participantes		
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)		
Diseño estadístico de análisis de resultados		
Desenlaces primarios y secundarios		
Resultados		
Información complementaria		
Conclusiones		

ETIQUETADO, INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES

Documento	No. Versión	Folio
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque indicando pantones. Artículo 31 (incluir cajas plegadizas, etiquetas del producto y solvente, sticker). Textos ampliados de ser necesario.		
Inserto		
IPP		
Declaración sucinta		
Instructivo de uso		

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____**No. DOCUMENTO DE IDENTIDAD:** _____**NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:** _____

"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 s.s. del C.P.A.C.A."

Declaro bajo la gravedad de juramento que la información aportada es verídica, se encuentra actualizada a la fecha, es fiel copia de los documentos que circulan en las instalaciones y reflejan los procesos llevados a cabo en los laboratorios referidos.

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima**VoBo. Legal:** _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES
ASOCIADOS

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE
MEDICAMENTOS ANTIVENENOS**

Código: ASS-RSA-FM166

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-03-13

Página 10 de 11

_____ AAAA-MM-DD _____

VoBo. Técnico: _____

Código: _____

Fecha: AAAA-MM-DD _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO NUEVO (DECRETO 2106 DEL 2019) DE MEDICAMENTOS ANTIVENENOS			
	Código: ASS-RSA-FM166	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-03-13	Página 11 de 11

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.