



ASS-AYC-GU010-GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA

<b>Código</b>	ASS-AYC-GU10
<b>Versión</b>	0
<b>Tipo</b>	Guía
<b>Implementación</b>	12/07/2016
<b>Alcance</b>	Invima
<b>Nivel de confidencialidad</b>	Público

## 1. OBJETIVO

Notificar por parte del Responsable Sanitario, Director Técnico o Representante Legal de los laboratorios autorizados cualquier modificación que se realice a las condiciones inicialmente certificadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**, en relación con: personal principal, equipos, instalaciones, control de calidad, productos, sistemas de apoyo crítico, domicilio, entre otros. Así mismo la notificación de proveedores / importadores de principios activos.

## 2. ALCANCE

Aplica a los siguientes establecimientos y/o laboratorios autorizados por las autoridades competentes: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** y las Secretarías Departamentales de Salud:

- Fabricantes de productos Cosméticos
- Fabricantes de productos Fitoterapéuticos
- Fabricantes de Medicamentos Homeopáticos
- Fabricantes de Medicamentos
- Establecimientos que realicen análisis de control de calidad por contrato / orden de servicios, para establecimientos farmacéuticos.
- Fabricantes de productos Suplementos Dietarios
- Fabricantes de productos Gases medicinales
- EPS y establecimientos que realicen actividades de las Buenas Prácticas de Elaboración establecidas en normatividad sanitaria vigente para el servicio farmacéutico.

## 3. DESARROLLO

Los establecimientos anteriormente mencionados que hayan efectuado o pretendan efectuar modificaciones a las condiciones de certificación otorgadas inicialmente por el **Invima**, lo deberán notificar a este Instituto con el fin de actualizar la base de laboratorios, evaluar el cambio y si es procedente, realizar una visita de ampliación o inspección, vigilancia y control de la certificación en Buenas Prácticas, conforme lo establece el Artículo 19 del Decreto 2078 de 2012, Artículo 13 numeral 2 de la Resolución 1229 de 2013 y la serie de informes técnicos de la OMS 823, Informe 32 para el cambio del proveedor de materia prima y la normatividad sanitaria vigente concordante para cada uno de los productos mencionados.

Para notificar al **Invima** las modificaciones, se debe diligenciar el formato de "Lista de Verificación de Notificación de Cambio de las Condiciones Certificadas y Notificación de Proveedor / Importador de Principios Activos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** [ASS-AYC-FM047-FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA \(ASS-AYC-FM047\)](#), y junto con éste, deberá allegar la siguiente documentación:

**a. Para cambio del personal técnico principal de la empresa (Director Técnico y o Responsable Sanitario; Responsable de Producción, Responsable de Control de Calidad, Responsable de Control de Calidad):**

- Fotocopia del Registro o Tarjeta Profesional.
- Fotocopia del contrato de vinculación con la empresa donde se especifique el cargo y la jornada laboral, o el documento equivalente.

**b. Para cambio en instalaciones o áreas de producción y control de calidad, capacidad de equipos y sistemas de apoyo crítico, entre otros.**

El laboratorio debe allegar al **Invima** todos los documentos que soporten y de explicación a los cambios realizados tales como (Planos Arquitectónicos de áreas, flujos de material y personal, tipo y capacidad de equipos de producción y/o control de calidad,



ASS-AYC-GU010-GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA

<b>Código</b>	ASS-AYC-GU10
<b>Versión</b>	0
<b>Tipo</b>	Guía
<b>Implementación</b>	12/07/2016
<b>Alcance</b>	Invima
<b>Nivel de confidencialidad</b>	Público

evidencias de calificación de equipos, entre otros). Cuando se presente esta notificación se recibirá por parte del funcionario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**, quien realizará la evaluación de los documentos y definirá si es procedente solicitar la ampliación tal como lo establece la normatividad sanitaria vigente.

En este aspecto es importante resaltar que para los cambios relacionados con modificación de áreas o procesos productivos, **la notificación al Invima deberá ser previa al cambio** a fin de que a través de visita de ampliación del concepto técnico se autorice la realización de actividades productivas en las nuevas áreas o derivadas del nuevo proceso productivo.

#### c. Para cambio en establecimientos contratistas.

El establecimiento fabricante, importador o titular del Registro Sanitario deberá allegar oportunamente al **Invima** copia del contrato vigente de maquila y/o control de calidad, junto con los soportes de la evaluación hecha a dicho proveedor de servicios por parte del contratante, antes de incluirlo como tal. Adicionalmente, en caso de ser pertinente, los soportes de la evaluación técnica realizada en aras de garantizar que dicho cambio no afecta la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Para Notificación del Proveedor/Importador de Principios activos, el Responsable Sanitario o Director Técnico o Representante Legal del establecimiento fabricante debe indicar en la [ASS-AYC-FM047-FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA \(ASS-AYC-FM047\)](#):

- Nombre o razón social Proveedor/Importador de los principios activos
- Número de identificación: NIT, RUT, Cédula de Ciudadanía, Cédula de extranjería, según el caso.
- Dirección del Proveedor/Importador: Indicar dirección, país, departamento, ciudad, municipio.
- Teléfono de contacto: Indicar teléfono(s) de contacto
- Nombre de(l) Principio(s) activo(s): Indicar nombre de(los) principio(s) activo(s).
- Condiciones de almacenamiento de(l) Principio(s) activo(s): Temperatura, humedad u otra condición especial de almacenamiento.
- Nombre o razón social de la Bodega de almacenamiento de Principios activos
- Dirección de la Bodega de almacenamiento de Principios activos: Indicar dirección, departamento, ciudad/municipio.
- Teléfono de contacto: Indicar teléfono(s) de contacto

**NOTA:** Agregar al formato las filas sean necesarias.

#### 4. CONTACTOS

Cualquier inquietud en lo referente se podrá consultar mediante consulta escrita dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o consulta telefónica al número 2948700, Extensión 3847.

#### ADJUNTOS INTERNOS

---

ASS-AYC-FM047-FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA (ASS-AYC-FM47)



ASS-AYC-GU010-GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA

**Código** ASS-AYC-GU10  
**Versión** 0  
**Tipo** Guía  
**Implementación** 12/07/2016  
**Alcance** Invima  
**Nivel de confidencialidad** Público

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luz Helena Franco Chaparro <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>	Luz Helena Franco Chaparro <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>	Luz Helena Franco Chaparro <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>
Fecha de elaboración: 12/07/2016	Fecha de revisión: 12/07/2016	Fecha de aprobación: 12/07/2016

Copia no controlada