

CIRCULAR INTERNA No 001 DE 2003 DE MEDICAMENTOS

PARA: GRUPO FUNCIONAL DE MADICAMENTOS SUBDIRECCION DE
LICENCIAS Y REGISTROS

DE: SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

ASUNTO : UNIFICACION DE CRITERIOS

Por medio de la cual la SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS emite los siguientes conceptos, con el fin de unificar criterios en el grupo funcional de medicamentos:

1. Los requerimientos (autos) deben hacerse con el fin de que se allegue información **adicional** o **aclaración** de documentos presentados, necesarios para aprobar una solicitud y no para que se alleguen documentos que la misma ley o decreto exige para aprobar un trámite.

Por lo tanto, si falta algún documento exigido por el decreto 677 de 1995, se debe proceder a la respectiva NEGACIÓN del trámite.

2. Cuando se realice el estudio técnico de la información aportada y de ella no se pueda deducir el tiempo de vida útil solicitado o haya una duda o desacuerdo con las presentaciones comerciales, se debe requerir al interesado con el fin de que aclare estos aspectos, ya que al no hacerlo estamos aceptando toda la información allegada con la solicitud.
3. Para la aprobación de etiquetas, las cuales contengan algún tipo de publicidad (promociones), debe estar aprobada previamente dicha publicidad por el INVIMA para luego si proceder a la aprobación de las etiquetas.

Este trámite se debe radicar en el grupo como una autorización.

Además se debe tener claro el periodo de tiempo en el que se van a utilizar dichas etiquetas, para lo cual se requerirá al interesado, de ser necesario, para que aclare dicho tiempo.

4. Para las modificaciones en las cuales se alleguen etiquetas diferentes a las ya aprobadas, estas deberán aprobarse como único diseño reemplazando las anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas.

En la resolución que conceda cualquier modificación deberá incluirse en el artículo segundo la aprobación o negación de los diseños de etiquetas y empaques.

Si los diseños no cambian, se debe aclarar en dicho artículo que los diseños aprobados son los mismos autorizados en la resolución No -----, en los cuales únicamente se incluirá la modificación autorizada.

5. Para los cambios de fabricante, importador, titular, o de razones sociales de éstos, no es necesario que se alleguen etiquetas, salvo que no existan etiquetas aprobadas en el expediente. Pero en la resolución que los autorice, se debe dejar en claro que las etiquetas autorizadas siguen siendo las aprobadas mediante resolución No-----, las cuales deberán incluir la modificación autorizada.

6. En la modalidad FABRICAR Y VENDER cuando se vaya a otorgar un Registro Sanitario, se eliminará la revisión por parte del Químico Farmacéutico ya que se debe entender que al aprobarse mediante resolución la evaluación farmacéutica, esta incluye toda la información técnica que exige el decreto 677 de 1995 en su artículo 22.

7. Cuando se solicite cambio de excipientes, este se aprobará de la siguiente manera, con el fin de proteger el secreto industrial:

Se aprueba como única fórmula del producto, la cual contiene el principio activo y los excipientes, la allegada mediante radicado No----- de fecha-----, con un tiempo de vida útil de ----- contados a partir de la fecha de fabricación.

8. Con el fin de unificar la forma como se aprobará la EVALUACION FARMACEUTICA, se ha diseñado el siguiente formato, el cual se implementará en el sistema:

FORMATO PARA LA APROBACION DE EVALUACION FARMACEUTICA

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No----- el Sr. ----- actuando en calidad de ----- de la sociedad ----- solicitó aprobación de la EVALUACION FARMACEUTICA para el producto -----, con el fin de obtener el Registro sanitario o Renovación del Registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado -----, este instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica, y/o en el acta de Comisión revisora No -- -----.

Que con base en el artículo 72 del decreto 677 de 1995, se encontró que el proyecto de etiquetas SI o NO cumple con lo dispuesto en él, ya que---- (favor argumentar el no cumplimiento)

Que con base en lo anteriormente expuesto, este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR la EVALUACION FARMACEUTICA para el producto ----
----- a favor de----- con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO:-----
FABRICANTE-----
FORMA FARMACEUTICA:-----
PRESENTACIONES COMERCIALES-----
VIDA UTIL -----
INDICACIONES-----
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS---

El artículo segundo y tercero no sufrirán ningún cambio.

9. Al aprobarse la EVALUACION FARMACEUTICA, deben hacerse las observaciones referentes a la evaluación de los insertos y etiquetas (si están conformes o deben ser corregidos).
10. Cuando se realice una evaluación farmacéutica que incluye inserto, éste se debe evaluar para su aprobación. En caso de contener información farmacológica no aprobada para el principio activo, se enviará a Comisión Revisora para su aprobación.
11. En el caso que varíen las indicaciones y contraindicaciones, el inserto deberá ser enviado a Comisión Revisora, preguntando en el formato de consulta sí en el caso de aprobación de las nuevas CONTRAINDICACIONES se debe llamar a revisión de oficio los productos que contengan dicho principio activo.

Si ésta última pregunta no es resuelta por la Comisión, se le dará trámite a la aprobación del inserto y se enviará nuevamente, mediante oficio a la Comisión Revisora, la consulta para que sea resuelta.

También se preguntará si debe modificarse el registro, en caso que se amplíen las indicaciones.
12. En el caso de aprobación de inserto, si éste contiene información farmacológica ya autorizada, no debe ser enviado a Comisión Revisora, el grupo tiene la facultad para aprobarlo.
13. En el caso que se amplíen nuevas indicaciones y contraindicaciones por parte de la Comisión Revisora, se debe actualizar inmediatamente la base de datos (grupos farmacológicos).
14. Los insertos de productos importados podrán contener las indicaciones y contraindicaciones, siempre y cuando estén en idioma español, se ajusten a lo aprobado en el Registro Sanitario y no se declaren expresiones que induzcan su consumo.
15. 15. Para el caso de los productos OTC, las indicaciones podrán declararse utilizando expresiones similares a las aprobadas en el Registro, siempre y cuando no sean

exageradas, no induzcan a engaño o error, no magnifiquen las propiedades del producto y se ajusten a términos de moderación científica

Dada en Bogotá D.C. a los CINCO (5) días del mes de Septiembre de 2003

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

C.C. COORDINADORES GRUPOS FUNCIONALES
C.C. INVIMA VIRTUAL
C.C. ATENCION AL USUARIO
C.C. USUARIOS