



INSTRUCTIVO DEL MANUAL TARIFARIO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – DMPB -

Tarifas para trámites ante las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y los Grupos de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, el Grupo de Medicamentos Biológicos, el Grupo de Medicamentos Homeopáticos y el Grupo de Investigación Clínica

1. **Trámites ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos; la Sala Especializada de Medicamentos y el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.**
 - A. Evaluaciones Farmacológicas con fines diferentes a la obtención de un registro sanitario
 - B. Modificaciones de seguridad y eficacia.
 - C. Trámites asociados a Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)
2. **Autorización de uso de Emergencia - ASUE**
3. **Trámites de Registros Sanitarios.**
 - A. Solicitudes de registro sanitario y renovación automática de registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales.
 - B. Solicitudes de registro sanitario, renovación tradicional y renovación automática para medicamentos biológicos (incluyendo vacunas y hemoderivados) y antivenenos.
 - C. Solicitud de registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gases medicinales con visita.
 - D. Solicitudes de registro sanitario nuevo y renovación automática de registro sanitario de medicamentos homeopáticos
 - E. Vitales No Disponibles de Fabricación Nacional
4. **Trámites asociados.**
 - A. Modificaciones tradicionales.
 - B. Modificaciones automáticas.
5. **Salas especializadas de productos fitoterapéuticos; suplementos dietarios (SEPFSD) y medicamentos homeopáticos (SEMH)**
6. **Trámites ante el Grupo de Investigación Clínica**
 - A. Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.
 - B. Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.
7. **Trámite ante el Grupo de Farmacovigilancia**
 - A. Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR).



1. TRÁMITES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y EL GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.

Todas las tarifas están expresadas en Unidades de Valor Tributario (UVT)

A. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS SIN FINES DE REGISTRO SANITARIO

En aplicación del Decreto 2106 de 2019 (vigente desde el 25/11/2019), el cual mediante el artículo 94, establece la unificación del estudio de seguridad, eficacia, calidad y legal en una sola instancia para la obtención de los registros sanitarios nuevos de medicamentos no incluidos en normas farmacológicas, las tarifas de evaluación farmacológicas existentes se mantienen aclarando que su aplicación y alcance es únicamente para fines distintos a la obtención de un registro sanitario nuevo, es decir solicitudes como vital no disponible o donaciones.

Si se realiza la aprobación de la evaluación farmacológica sin fines de registro, y posteriormente el interesado desea obtener el registro sanitario nuevo, la única vía procedente será mediante el Decreto 2106 de 2019 (tarifa 1001-28 a la 1001-36 según corresponda).

Para registro sanitario nuevo o renovación, de vacunas, hemoderivados y productos biológicos ver las tarifas correspondientes.

TARIFAS 4049, 4049-1, 4049-5 Y 4049-6:

4049	Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química y antivenenos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario nuevo. (vitales no disponibles y donaciones)	227,98
4049-1	Evaluación farmacológica de molécula nueva de síntesis química con fines diferentes a la obtención de registro sanitario nuevo (vitales no disponibles y donaciones)	335,56
4049-5	Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con fines diferentes a la obtención de registro sanitario nuevo (vitales no disponibles y donaciones)	1841,51
4049-6	Evaluación farmacológica de otros productos biológicos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario nuevo (vitales no disponibles y donaciones)	1278,10



B. MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA:

TARIFA 4001-28:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento, exceptuando la modificación de indicaciones (cambio, ajuste y/o ampliación).

4001-28	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones.	78.95
---------	---	-------

- Esta evaluación corresponde a las modificaciones de información farmacológica del producto con excepción de la modificación de indicaciones.

Estas modificaciones comprenden:

- Información para prescribir y documentos afines.
- Insertos y documentos afines.
- Actualización o cambios de contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología (que no modifique la indicación), condición de venta, grupo etario, reacciones adversas, vía de administración.

TARIFA 4049-3:

Aplica para todas las modificaciones de indicaciones (cambio, ajuste y/o ampliación) de medicamentos.

4049-3	Evaluación para modificación de registro sanitario para ampliar indicaciones de medicamentos.	338,84
--------	---	--------

- Esta evaluación corresponde al estudio de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológico, que ya cuentan con registro sanitario.
- Junto con esta solicitud se puede allegar otras modificaciones de la información farmacológica del producto, inserto e información para prescribir.

Esta tarifa permite que, a través de una radicación en un expediente, se haga extensivo a varios productos, siempre que se trate del mismo principio activo en diferente concentración y que compartan las mismas indicaciones.

Tenga en cuenta que estas tarifas (4001-28 y 4049-3) solo abarca modificaciones que afectan seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir solicitudes de aspectos legales ni calidad (etiquetas, fabricantes, presentaciones comerciales, marcas, procesos de manufactura, entre otros).



C. TRAMITES ASOCIADOS BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

TARIFAS 1001-11:

Aplica para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que se presenten en el mismo trámite de registro sanitario nuevo, es decir, dentro del mismo dossier se debe anexar el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia adjuntando el “Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)”, código ASS-RSA-FM079.

1001-11	Registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	546,59
---------	---	--------

TENGA EN CUENTA:

- ✓ Previo a la solicitud de este tipo de trámite debe consultarse al Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora, acerca del tipo de estudio farmacocinético que debe presentar.

TARIFA 4049-2:

Aplica para los medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), previo o paralelo a la solicitud de renovación automática.

4049-2	Evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	201,90
--------	--	--------

TENGA EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa incluye estudios in vivo o in vitro.
- ✓ Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca aspectos que afecten la seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir aspectos que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.
- ✓ Tenga en cuenta que esta tarifa solo aplica para productos que ya se encuentren incluidos en normas farmacológicas (principio activo y sal, concentración y forma farmacéutica).
- ✓ Esta tarifa aplica en caso de tratarse de un medicamento que se encuentre incluido en el listado de moléculas previstas en el anexo técnico 2: “Listado de Medicamentos para los cuales es exigible la Presentación de Estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos Productos de Referencia”, de la Resolución 1124 de 2016, modificada por la Resolución 662 de 2022, y que debe presentar y cumplir con dicho requisito de manera previa (como lo prevé el artículo 8° de la Resolución 1124 de 2016) o paralela al trámite de renovación automática (como lo prevé el parágrafo 2° del artículo 3° del Decreto 334 de 2022).



TARIFAS 4001-41:

Aplica para las modificaciones de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4001-41	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	313,87
---------	--	--------

TENGA EN CUENTA:

- ✓ De acuerdo al ámbito de aplicación de la Resolución 1124 de 2016, se encuentran excluidos los medicamentos de origen biológico y productos obtenidos por biotecnología, por ende, no le aplica esta tarifa.

TARIFA 4098:

Aplica para todos los protocolos nuevos de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4098	Evaluación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	190,22
------	--	--------

TENGA EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa incluye todos los estudios in vivo que se vayan a desarrollar en Colombia a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 1124 del 2016 y deben contar con previa aprobación del INVIMA.
- ✓ Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 1124 de 2016, se informa que las conclusiones de estos estudios, deben ser radicadas al INVIMA por parte del investigador independiente de sus resultados, relacionándolos con el radicado inicial.
- ✓ La radicación de los resultados no implica un pago adicional.
- ✓ De acuerdo al ámbito de aplicación de la Resolución 1124 de 2016, se encuentran excluidos los medicamentos de origen biológico y productos obtenidos por biotecnología, por ende, no le aplica esta tarifa.

TARIFA 4098-1:

Aplica para todas las evaluaciones de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4098-1	Evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	100,35
--------	---	--------



TENGA EN CUENTA:

- ✓ Señor usuario, tenga en cuenta que cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA.

TARIFA 4099:

Aplica para certificar o renovar Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4099	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	463,43
------	--	--------

TARIFAS 4099-1, 4099-2, 4099-3:

Aplica para las certificaciones o renovaciones en buenas prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), en el exterior.

4099-1	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	920,71
4099-2	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1363,78
4099-3	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	2444,88

TENGA EN CUENTA:

Para los códigos tarifarios 1001-11; 4099; 4099-1; 4099-2 y 4099-3, tenga en cuenta lo siguiente:

- ✓ Las instituciones donde se realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán contar con el certificado de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), previo cumplimiento de los requisitos exigidos en la resolución 1124 de 2016, especialmente los señalados en el anexo técnico No 3.
- ✓ La renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) se realizará siguiendo el mismo procedimiento de su expedición por



primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse ante el INVIMA con al menos tres (3) meses de anterioridad al vencimiento de la certificación.

2. AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA

TARIFA 4002-39 Y 4002-40:

4002-39	Autorización y/o renovación de autorización sanitaria de uso de Emergencia – ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos	93,02
4002-40	Modificación de autorización sanitaria de uso de Emergencia – ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos	71,23

Aplica para medicamentos de síntesis química o biológicos, destinados a atender una situación de emergencia o necesidad terapéutica insatisfecha, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, pero sí con estudios clínicos en curso que permiten establecer que el balance riesgo-beneficio del producto es favorable.

Los requisitos y procedimientos deben cumplir con lo estipulado en el Decreto 1651 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

3. TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS.

A. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES.

- **DECRETO 677 DE 1995**

TARIFAS 1001 y 1003:

1001	Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender	279.06
1003	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en la modalidad de Fabricar y Exportar	36,16

* Los requisitos técnicos y legales que deben cumplir las solicitudes de fabricar y exportar, son los establecidos por el **Decreto 2510 de 2003**.

Para solicitar un registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, radiofármaco, debe tener en cuenta que:



- El medicamento en el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en la concentración y forma farmacéutica se encuentre aprobado en Normas Farmacológicas.
- Contar con la resolución de aprobación de la Evaluación Farmacológica o de los estudios farmacocinéticos, para los medicamentos que la normatividad ó la Comisión Revisora haya establecido.
- En el caso que el medicamento presente inserto o información para prescribir, que deba ser evaluado por el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora y no haya sido presentada con la solicitud de evaluación farmacológica, esta información podrá ser radicada con la solicitud de registro sanitario y será enviada internamente a dicho grupo para su estudio.
- Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar la documentación en los aspectos técnico y legal, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 72, para los medicamentos de fabricación nacional; para los medicamentos importados lo concerniente a los artículos 24, 31, y 74 del mismo Decreto.
- Debe establecer el tipo de guía a seguir para la realización del estudio de estabilidad e indicarlo claramente en la solicitud. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos de fabricación nacional pueden optar por seguir la Resolución No. 2514 de 1995 ó las Guías ICH u OMS y los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos importados, seguir las normas internacionales como ICH u OMS.
- Se le recuerda al Titular que, para el caso de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, tienen la obligatoriedad de allegar los resultados del estudio de estabilidad natural terminado a los dos años y medio de emitida la Resolución por la cual se aprobó el Registro Sanitario.
- La DMPB evaluará los resultados del estudio de estabilidad natural allegados a los dos años y medio de otorgado el Registro Sanitario, razón por la que podrá emitirse un auto y solo se podrá determinar el tiempo de vida útil definitivo hasta cuando se emita el respectivo acto administrativo.

En el caso de no presentar los resultados de los estudios de estabilidad natural a los dos años y medio, el titular deberá presentar solicitud de modificación al Registro Sanitario, allegando los resultados de los estudios de estabilidad naturales y presentando una modificación de calidad al Registro Sanitario que corresponde al código tarifario 4001-8, con el fin de aprobar el tiempo de vida útil definitivo.

- Etiquetas: Toda solicitud de Registro Sanitario debe venir acompañada de los artes respectivos, toda vez que hacen parte integral del medicamento y son un requisito para la aprobación del registro sanitario de conformidad con lo señalado en los Artículos 2 y 22, literal I).
- Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 74 y 76.



- **DECRETO 2106 DE 2019**

A partir de la vigencia del Decreto 2106 de 2019 (22/11/2019) todo medicamento de Síntesis Química que se encuentren o no en normas y requieran de evaluación farmacológica, para la obtención del registro sanitario nuevo deberán realizar el trámite a través de la tarifa que se relaciona a continuación:

Las evaluaciones farmacológicas que se encuentran incluidas en la tarifa base son:

- Evaluaciones farmacológicas de nuevas asociaciones.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas formas farmacéuticas.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas concentraciones.
- Evaluación farmacológica de nuevos principios activos
- Cuando un producto ya se encuentra en normas, pero quiere solicitar aprobación de la Información farmacológica diferente a la aprobada para el o los principios activos.
- Antivenenos

El valor adicional establecido (128.97 SMLDV) deberá ser pagado cuando un producto requiera declaración como nueva entidad química, con la respectiva inclusión en normas farmacológicas y la protección de datos cuando aplique (Decreto 2085/2002).

1001-28	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y Vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	580,69
---------	--	--------

La tarifa unificada base debe ser seleccionada de acuerdo a la modalidad del registro sanitario y si desea la evaluación farmacéutica en planta (con visita) o no. Los códigos tarifarios de Registro Nuevo y evaluación farmacológica con visita son: 1001-31, 1001-32, 1001-33, 1001-34, 1001-35 y 1001-36.

Tenga en cuenta que, si en esta tarifa el usuario incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, debe adjuntar el "Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)", código ASS-RSA-FM079.

- **DECRETO 334 DE 2022**

TARIFA 1002-11

Para las **renovaciones del registro sanitario de MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES**, a partir de la entrada en vigencia del artículo 3 del Decreto 334 de 2022, se surtirán únicamente de manera automática a través de la tarifa:

1002-11	Renovación automática del registro sanitario de medicamento de síntesis química o gas medicinal en las modalidades de fabricar y vender: fabricar y exportar*; importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender.	93,85
---------	--	-------



Para acceder a esta renovación deberá cumplir con los requisitos establecidos en la norma:

“(…) Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995 (…)

Y, deberá presentar los siguientes requisitos:

- 1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.*
- 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.*
- 3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.*

(…) Parágrafo 2º: El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.”

* Para la modalidad Fabricar y exportar deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos por el **Decreto 2510 de 2003**.

TENER EN CUENTA

El formato para radicar la solicitud de renovación automática para un **Medicamento de Síntesis Química o Gas Medicinal** se realizará a través del:

- Formulario único de Medicamentos - Código: ASS-RSA-FM004 – pestaña “B1”

El cual, como todas las solicitudes de medicamentos, deberá ir acompañado por el “Formulario general”, donde se relacionan los datos propios del producto como expediente, número de registro sanitario, nombre, entre otros que hayan sido previamente aprobados dentro del registro sanitario.

De conformidad con el artículo 4 del Decreto 334 de 2022, esta solicitud deberá realizarse con un plazo no menor a un (1) mes previo al vencimiento del registro sanitario a renovar. so pena de que su solicitud no proceda.

*Artículo 4. Solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación **no menor a un (1) mes a la fecha de vencimiento del registro sanitario**. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.”*

Para los trámites de renovación de registro sanitario en curso, como lo indica el artículo 28 del Decreto 334 de 2022, las solicitudes de renovación de registro sanitario de los **medicamentos de síntesis química y gases medicinales** que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia de los apartes mencionados en el Decreto 1036 del 21 de junio de 2022, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, y 843 de 2016 y, demás normatividad que aplique.

No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento establecido en el Decreto 334 de 2022, para lo cual presentarán ante el Instituto una solicitud expresa en tal sentido (oficio donde indica claramente la intención de acogerse, relacione el número de radicado de la renovación en curso y desista del excedente de pago), acompañada de los formatos relacionados



previamente (“B1” y “Formulario General”) donde se demuestre el cumplimiento de las condiciones y requisitos para acceder a la renovación automática.

Lo anterior, solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud.

- ✓ **Nota:** En caso de tratarse de un medicamento que se encuentre incluido en el listado de moléculas previstas en el anexo técnico No 2 “Listado de Medicamentos para los cuales es exigible la Presentación de Estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos Productos de Referencia”, de la Resolución 1124 de 2016, modificada por la Resolución No. 662 de 2022, éste en consecuencia, debe presentar y cumplir con dicho requisito de manera previa (como lo prevé el artículo 8° de la Resolución 1124 de 2016) o paralela al trámite de renovación automática (como lo prevé el parágrafo 2° del artículo 3° del Decreto 334 de 2022).

B. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN TRADICIONAL Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (INCLUYENDO VACUNAS Y HEMODERIVADOS) Y ANTIVENENOS.

- DECRETO 677 DE 1995

TARIFAS 1001, 1001-6 y 1002-1:

1001	Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender	283,25
1001-6	Registro Sanitario de un medicamento con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación al Decreto 2085 de 2002	361,13
1002-1	Renovación de registro sanitario de un medicamento biológico (por Dec. 677/95) en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender.	295,79

Estas tarifas aplican para registros y renovaciones de productos BIOLÓGICOS cuyo proceso haya iniciado con la evaluación farmacológica radicada bajo la norma del Decreto 677 de 1995 antes del 17 agosto de 2017 (Resolución 553 de 2017), y que no obedezcan a vacunas o antivenenos. En caso contrario, deberá presentar su solicitud bajo el procedimiento estipulado en el Decreto 1782 de 2014 o el Decreto 2106 de 2019.

Tenga en cuenta que, para el caso de renovaciones, no se acepta las evaluaciones farmacológicas presentadas para la solicitud de registro sanitario o renovaciones anteriores.



TARIFA 1006-1:

1006-1	Registro sanitario nuevo de una vacuna por el Decreto 677 de 1995	305,51
--------	---	--------

Esta tarifa aplica para solicitudes de VACUNAS cuyo proceso haya iniciado con una evaluación farmacológica antes del 17 agosto de 2017 bajo la norma del Decreto 677 de 1995. En caso contrario, deberá presentar su solicitud bajo el procedimiento estipulado en el Decreto 1782 de 2014 o el Decreto 2106 de 2019.

Para el caso de renovaciones de vacunas, no es aceptable las evaluaciones farmacológicas presentadas para la solicitud de registro sanitario o renovaciones anteriores. Adicionalmente siendo vacunas, se aplica los lineamientos técnicos establecidos en la Resolución 1606 de 2014.

Esta tarifa también aplica para ANTIVENENOS cuyo proceso haya iniciado con una evaluación farmacológica por el Decreto 386 de 2018, antes de la entrada en vigencia del proceso unificado. Es de anotar, que considerando las características terapéuticas e inmunológicas de estos productos se requiere evaluación farmacológica para presentar la solicitud de registro nuevo, incluso este en normas farmacológicas (art 5 del Decreto 386 de 2018).

TARIFA 1006-2:

1006-2	Registro sanitario nuevo de una vacuna con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto 2085 de 2002 solicitadas por la vía del Decreto 677 de 1995	424,31
--------	---	--------

Esta tarifa aplica para solicitudes de nuevas VACUNAS que cuenten con una evaluación farmacológica radicada bajo la norma del Decreto 677 de 1995 antes del 17 agosto de 2017 (Resolución 553 de 2017), y que soliciten protección de datos acorde al Decreto 2085 de 2002.

Por ser vacunas aplica los lineamientos técnicos establecidos en la Resolución 1606 de 2014.

En caso contrario, deberá presentar su solicitud bajo el procedimiento estipulado en el Decreto 1782 de 2014 o el Decreto 2106 de 2019.

TENGA EN CUENTA:

- Para cada solicitud de Registro Sanitario o renovación del registro sanitario de un medicamento biológico bajo el Decreto 677 de 1995, se requiere previa Evaluación Farmacológica, independiente se encuentre o no en normas farmacológicas de acuerdo con lo establecido en el Acta 8 de 2011 numeral 3.11.19.
- En el caso de renovaciones, no es aceptable las evaluaciones farmacológicas presentadas para la solicitud de registro sanitario o renovaciones anteriores.
- Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar la documentación en los aspectos técnico y legal, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 72 para los medicamentos de fabricación nacional; y para los medicamentos importados lo concerniente a los artículos 24, 31, y 74 del mismo Decreto. Tenga presente como guías técnicas adicionales: Farmacopeas oficiales, normas ICH y OMS.



- Acorde a la guía ICHQ5C, la vida útil asignada a un medicamento biológico debe estar soportada en estudios de estabilidad natural concluidos.
- Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 73, 74 y 76, según corresponda.
- Para el caso de registrar o renovar el registro sanitario de una vacuna, debe tener en cuenta los requisitos establecidos en la Resolución 1606 de 2014 y la guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas código ASS-RSA-GU047 en su versión vigente, la cual encuentra a través del portal web del Invima en la sección de trámites y servicios.

- **DECRETO 1782 DE 2014**

TARIFA 1004:

1004	Registro sanitario nuevo de un medicamento biológico por el Decreto 1782 de 2014 (fase II), en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender.	99,75
------	--	-------

Esta tarifa aplica para productos BIOLÓGICOS, incluyendo VACUNAS Y HEMODERIVADOS, que posterior a la entrada en vigencia del Decreto 1782 de 2014 (17 agosto de 2017) que reguló los medicamentos de este tipo en el país, y antes de la entrada en vigencia del Decreto 2106 de 2019 (22 noviembre de 2019), hayan radicado una evaluación farmacológica (Fase I) y desean obtener el registro sanitario o renovación (Fase II).

La protección de datos acorde al Decreto 2085 de 2002 debe solicitarse en la fase I o evaluación farmacológica; en la etapa del registro sanitario o fase II se da inicio a su aplicación.

Los antivenenos aunque son productos de origen biológico, se encuentran contemplados bajo otras tarifas, dado que existe un régimen específico para obtención de registros sanitarios a esta categoría de productos en el Decreto 386 del 2018.

- **DECRETO 2106 DE 2019.**

TARIFA 1004-1:

1004-1	Registro sanitario o renovación de registro sanitario con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos (Proceso unificado-Decreto Ley 2106 de 2019)	1370,40
--------	---	---------

Esta tarifa aplica para registros y renovaciones de productos BIOLÓGICOS (exceptuando vacunas y hemoderivados) que no alcanzaron a presentar la evaluación farmacológica antes del 22 de noviembre de 2019. Corresponde a las solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario o renovación con evaluación farmacológica de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS de conformidad con lo establecido en el Decreto 2106 de 2019.

Los requisitos técnicos y legales son los establecidos en el Decreto 1782 de 2014 y sus normas reglamentarias.



TARIFA 1006-3:

1006-3	Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos (Proceso unificado Decreto Ley 2106 de 2019)	1941,94
--------	--	---------

Esta tarifa aplica para registros y renovaciones de VACUNAS Y HEMODERIVADOS que no alcanzaron a presentar la evaluación farmacológica antes del 22 de noviembre de 2019. Corresponde a las solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario o renovación con evaluación farmacológica de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS de conformidad con lo establecido en el Decreto 2106 de 2019.

Los requisitos técnicos y legales son los establecidos en el Decreto 1782 de 2014 y sus normas reglamentarias. Para el caso de vacunas aplica los lineamientos técnicos establecidos en la Resolución 1606 de 2014.

TENGA EN CUENTA:

- ✓ De conformidad con lo establecido en el Decreto 1782 de 2014, las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación del Registro Sanitario de un medicamento biológico requieren Evaluación Farmacológica, independiente se encuentre o no en normas farmacológicas.
- ✓ Para el caso de renovaciones, no es aceptable las evaluaciones farmacológicas presentadas para la solicitud de registro sanitario o renovaciones anteriores.
- ✓ En caso de que el producto ya haya sido evaluado por el Decreto 1782 de 2014, la renovación se realiza por la vía automática, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022.
- ✓ Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar el dossier bajo la estructura del CTD (Common Technical Document). Los componentes de los módulos de la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal se encuentran enmarcados en el Decreto 1782 de 2014, Resolución 4490 de 2016, Resolución 3690 de 2016, Resolución 5402 de 2015, Resolución 2950 de 2019. Tenga presente como guías técnicas adicionales: Farmacopeas oficiales, normas ICH y OMS. Y para vacunas adicionalmente los lineamientos técnicos establecidos en la Resolución 1606 de 2014.
- ✓ Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 73, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 según corresponda.

TARIFA 1001-46

1001-46	Registro sanitario nuevo con evaluación farmacológica de antivenenos en todas las modalidades.	936,63
---------	--	--------

Corresponde a las solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario con evaluación farmacológica para antivenenos, cuyo régimen de aplicación inicio el 22 de noviembre de 2019 con el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019.

Los requisitos técnicos y legales corresponden a los establecidos en el Decreto 386 de 2018.



- **RENOVACIÓN AUTOMÁTICA ANTIVENENOS DECRETO 386 DE 2018**

TARIFAS 1001-9 y 1001-10:

1001-9	Renovación automática del registro sanitario de antiveneno en la modalidad de fabricar y vender, con autorización de agotamiento.	315,85
1001-10	Renovación automática del registro sanitario de antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender, con autorización de agotamiento.	353,22

Para solicitar renovación automática del Registro Sanitario de un medicamento de antivenenos, en cualquiera de las modalidades se debe tener en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 386 de 2018.

Esta comprende las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de antivenenos que cumplan las siguientes condiciones:

- Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
- Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto – Ley 019 de 2012.
- Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.
- Para las solicitudes de renovación de registros sanitarios de antivenenos importados, se debe adjuntar el certificado de venta libre vigente – CVL o Certificado de Producto Farmacéutico – CPF vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen.

- **RENOVACIÓN AUTOMÁTICA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DECRETO 334 DE 2022**

1004-2	Renovación automática de medicamentos biológicos (incluyendo vacunas y hemoderivados) en todas las modalidades.	135.07
--------	---	--------

Esta tarifa aplica **únicamente** para las renovaciones de medicamentos biológicos que hayan surtido evaluación bajo la normativa del Decreto 1782 de 2014. En caso de que el producto no haya sido evaluado por la citada norma, deberá presentar la solicitud de renovación bajo las tarifas 1004-1 o 1006-3, según corresponda.

Para acceder a esta renovación deberá cumplir con los requisitos establecidos en la norma:

“(…) Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. *Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.*



2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.

(...) *Parágrafo 2°: El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.*

C. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUÍMICA O GASES MEDICINALES CON VISITA:

TARIFAS 1001-7:

Visita en Bogotá D.C.

1001-7	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C.	429,30
--------	---	--------

TARIFAS 1001-8:

Visita a nivel nacional.

1001-8	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional.	527,03
--------	--	--------

TARIFAS 1001-12; 1001-13; 1001-14:

Visita a nivel Internacional.

1001-12	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	828,86
1001-13	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1039,78



1001-14	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1494,97
---------	--	---------

TARIFAS 1001-15; 1001-16; 1001-17:

Visita a nivel nacional e Internacional.

1001-15	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	921,95
1001-16	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1113,11
1001-17	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1541,13

Para los casos anteriores, los requisitos técnicos y legales son los establecidos por el Decreto 677 de 1995.

1. *Tiempo del INVIMA para programar la visita.*

La visita será programada, respetando el derecho al turno para este tipo de trámites conforme a la normatividad vigente: Ley Antitrámites - Decreto Ley 019 de 2012 y será realizada por dos (2) químicos farmacéuticos.

2. *¿Qué pasa si en la visita hay requerimientos?*

Teniendo en cuenta que dentro de la visita se evaluarán todos los aspectos técnicos, los requerimientos deben ser contestados en el tiempo de la visita, toda vez que, la información que se presente se basa en hechos reales culminados o en proceso. Conforme a lo anterior, se revisará los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, en especial:

a. Para el caso de registro sanitario nuevo: Desarrollo del producto, fabricación de lotes de producto (piloto o industriales), estudios de estabilidad naturales y acelerados, validación de la técnica de análisis, entre otros.

b. En el caso de renovaciones, toda la información obtenida durante la vigencia del registro sanitario a renovar, por aseguramiento de la calidad y muestras de retención (Informe 32 y demás normatividad sanitaria vigente).



En el caso excepcional de que algún requerimiento subsanable no pueda ser resuelto por parte del interesado durante la visita, el funcionario del INVIMA lo consignará en el acta y será transcrito desde el Instituto luego de terminada la visita, emitiendo el auto con esta información, a lo cual el interesado deberá contestar dentro de los términos legales establecidos.

3. *¿Luego de practicada la visita, en cuanto tiempo se generaría la resolución o requerimiento?*

Una vez concluida la visita y elaborada el acta respectiva, se emitirá el acto administrativo (resolución y/o auto), en la semana siguiente.

D. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

– **DECRETO 3554 DE 2004**

TARIFAS 0004; 0005; 0006; 0007; 0008; 0009; 0010

Para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento homeopático de acuerdo a su forma farmacéutica las tarifas son:

004	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático complejo. Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	76,74
005	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático complejo. Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	78,40
006	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático complejo. Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas	76,74
007	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático complejo. Formas farmacéuticas líquidas estériles: Soluciones inyectables, suspensiones inyectables, polvos para reconstituir a soluciones inyectables, polvos para reconstituir a suspensiones inyectables, liofilizados, soluciones oftálmicas, soluciones óticas.	86,75
008	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático Simple. Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	55,88
009	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático Simple. Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	54,22
0010	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento Homeopático Simple. Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas	53,38



TENER EN CUENTA:

Las condiciones generales que se deberán cumplir para obtención del registro sanitario nuevo de los medicamentos homeopáticos simples y complejos no parenterales de fabricación nacional e importados según las condiciones exigidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006, son:

- ✓ Indicar vía de administración;
- ✓ Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;
- ✓ Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;
- ✓ Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en la normatividad vigente.

Si la vía de administración es la parenteral, deberá cumplir con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:

- ✓ Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;
- ✓ Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;
- ✓ Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos;
- ✓ Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;
- ✓ Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en la normativa vigente para estos medicamentos;
- ✓ Que corresponda a un medicamento homeopático y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en la normatividad vigente para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario”.

Adicionalmente, los medicamentos homeopáticos simples de fabricación nacional e importados, preparados a partir de la misma cepa homeopática en sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica, se ampararán bajo un sólo registro sanitario simplificado siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- ✓ Que su vía de administración sea oral o externa;
- ✓ Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;
- ✓ El preparado no deberá contener más de una parte por 1.000 de tintura ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática, de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático o fitoterapéutico implique la obligatoriedad de presentar fórmula médica;
- ✓ Que la cepa o tintura madre se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en la normatividad vigente.



- DECRETO 334 DE 2022

TARIFAS 0013

Para las renovaciones del registro sanitario de MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, a partir de la entrada en vigencia del artículo 3 del Decreto 334 de 2022, se surtirán únicamente de manera automática a través de la tarifa

0013	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento Homeopático todas las formas farmacéuticas	68,51
------	---	-------

TENER EN CUENTA:

Para acceder a esta renovación tener en cuenta los requisitos establecidos en la norma:

“(…) Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los (…) Decretos 3554 de 2004 (…)

Y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.

(…)

Parágrafo 2º: El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.”

- ✓ Formato “Requisitos para la solicitud de renovación automática de registro sanitario Medicamentos Homeopáticos Simples y Complejos”, Código: ASS-RSA-FM001
- ✓ Para solicitudes realizadas previamente a la entrada en vigencia del Decreto 334 de 2022, el interesado puede manifestar su interés y aplicar al cambio de vía conforme se indica en el artículo 28 del decreto en mención

E. VITALES NO DISPONIBLES DE FABRICACIÓN NACIONAL

TARIFA 4002-25

4002-25	Autorización de Importación como medicamento vital no disponible para varios pacientes o Autorización para Fabricación nacional de vitales no disponibles	43,31
---------	--	-------

Para acceder a esta Autorización de Fabricación Nacional o de importación para varios pacientes (cada vez que se fabrique un nuevo lote), el producto (vital no disponible) deberá cumplir con todo



lo establecido en el Decreto 481 del 2004 en los Artículos No. 3, 7 y 11, además de toda la información técnica y legal descrita en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para un medicamento con registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender.

La solicitud deberá realizarse a través del formulario único de medicamentos, Código: ASS-RSA-FM004, indicando como tipo de trámite “Autorización Sin Registro Sanitario” y en el ítem Observaciones relacionar: “Autorización de Fabricación Nacional de Vital No Disponible”.

4. TRÁMITES ASOCIADOS A UN REGISTRO SANITARIO

A. MODIFICACIONES TRADICIONALES

TARIFA 4001-17:

4001-17	Modificación del registro de un medicamento de Síntesis o Biológicos por cambios de calidad de nivel bajo, con autorización de agotamiento	28.54
---------	--	-------

Esta tarifa aplica para las siguientes modificaciones:

- Cambios en los artes de material de envase y empaque como única solicitud (Medicamentos de síntesis química).
- Actualización o cambios con previo concepto de Comisión Revisora para: Indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones posología, grupo etario, condición de venta. (Medicamentos de síntesis química, prebióticos)
- Cambios en los artes de material de envase y empaque como única solicitud (Alérgenos, prebióticos, antivenenos y Biológicos).
- Actualización de etiquetado en las instrucciones de uso del medicamento (Alérgenos, prebióticos, antivenenos y Biológicos).
- Exclusión de fabricante, envasador o sitio de pruebas de control de calidad de Ingrediente farmacéutico activo, Producto Intermedio, Diluyente y/o Producto farmacéutico terminado, (Medicamentos Biológicos, prebióticos, alérgenos y antivenenos)
- Eliminación de presentaciones comerciales o sistema envase- cierre de producto terminado (Medicamentos Biológicos, prebióticos, alérgenos y antivenenos)
- Actualización de Información para prescribir, declaración sucinta e insertos por cambios en aspectos de calidad o legales previamente aprobados, sin modificar el contenido farmacológico (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos).
- Cambio en las instrucciones de uso del medicamento (Medicamentos de síntesis química).
- Eliminación de inserto/ Información para prescribir/Declaración sucinta/Instructivo de uso que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque (Medicamentos biológicos, alérgenos, prebióticos).
- Eliminación de un sistema de envase/cierre del Ingrediente farmacéutico activo, Producto Intermedio, Diluyente (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y Medicamentos biológicos).
- Actualizaciones o cambios en el sistema de codificación de lotes (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y medicamentos Biológicos).



- Exclusión de acondicionadores secundario/empacador del diluyente y/o Producto Farmacéutico Terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos)
- Cambios y/o correcciones editoriales del CTD (Antivenenos, alérgenos, prebióticos, y medicamentos Biológicos).
- Cambios en el protocolo de estabilidad post-aprobación (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Estrechamiento de los límites de los parámetros y/o controles del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, Alérgenos, prebióticos y antivenenos)

TENGA EN CUENTA:

- ✓ En medicamentos biológicos y alérgenos no aplica el empleo de conceptos previos de comisión revisora para: indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones posología, grupo etario, condición de venta. Tampoco aplica para: posología, condición de venta y grupo etario en el caso de antivenenos. Deberá presentar ante la SEMNIMB los estudios o soportes del producto para cada modificación relacionada con seguridad o eficacia
- ✓ En medicamentos Biológicos, es posible el cambio en etiquetas/ insertos/ IPP en aspectos de seguridad y/o aspectos farmacológicos, cuando es ocasionados por un llamado a revisión de oficio.
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.

TARIFA 4001-70

4001-70	Modificación del registro sanitario de un medicamento Biológico por cambios de calidad de nivel medio y aspectos legales, con autorización de agotamiento.	53,25
---------	--	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Adición o sustitución de acondicionador secundario/empacador (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos)
- Adición de presentaciones comerciales que no requieran estudios de estabilidad, por ejemplo: Adición de unidades iguales a la previamente aprobada, adición de muestras médicas igual a la presentación comercial, adición de dispositivos médicos. (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos).
- Aumento en la vida útil del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos, antivenenos, alérgenos, prebióticos)
- Reducción en la vida útil del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos)
- Cambios en las condiciones de almacenamiento del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, y antivenenos)



- Cambio de la vida útil o periodo de re-test del estándar in-house o secundarios empleados para empleados en el Ingrediente Farmacéutico Activo y/o Producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas para el Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado, no farmacopeicos. (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, y Antivenenos)
- Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas para el Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado, conforme a las farmacopeas (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, y antivenenos)
- Actualización de especificaciones en estándares In – House o secundarios del Ingrediente Farmacéutico Activo y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Calificación de nuevos lotes de referencia o actualización de sus protocolos empleados en el ingrediente Farmacéutico Activo y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y Antivenenos)
- Estrechamiento de los límites de especificación de los materiales de partida o excipientes para la elaboración de Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Estrechamiento de un criterio de aceptación del sistema de envase/cierre del Ingrediente farmacéutico activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, prebióticos, alérgenos y antivenenos)
- Adición o sustitución del fabricante del diluyente que cuente con registro sanitario en Colombia (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Adición o sustitución del sitio de realización de pruebas de control de calidad para el ingrediente farmacéutico activo, intermedio y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)

TENGA EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas. Así mismo, combinación con las indicadas en la tarifa 4001-5.
- ✓ Para medicamentos biológicos, en caso de requerirse evaluación por parte de las SEMNNIMB acerca del impacto en seguridad o eficacia por un cambio en un aspecto de calidad; mediante requerimiento se comunicará al interesado la necesidad de ajustar la tarifa la 4001-30, con el objetivo de ser enviado a Comisión Revisora para su evaluación y emisión de concepto.

TARIFA 4001-8:

4001-8	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios de calidad de nivel alto, con autorización de agotamiento.	59.87
--------	--	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Adición de presentaciones comerciales y muestras médicas que requieran estudios de estabilidad (Medicamentos de síntesis química)



- Adición o cambio de material de envase primario (Medicamentos de síntesis química)
- Actualización de especificaciones y métodos metodologías analíticas no contenidos en farmacopea oficial (Medicamentos de síntesis química)
- Cambios de excipientes y materiales de partida (Medicamentos de síntesis química)
- Aumento de vida útil (Medicamentos de síntesis química)
- Cambio en las condiciones de almacenamiento (Medicamentos de síntesis química)
- Adición o sustitución del fabricante del diluyente que no cuenten con registro sanitario en Colombia (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Cambios de diluyente (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y medicamentos Biológicos)
- Adición de presentaciones comerciales que requieran estudios de estabilidad, por ejemplo: presentaciones con volúmenes diferentes e igual concentración por mililitro, cambios en el sistema envase-cierre del producto terminado, entre otras. (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y medicamentos biológicos)
- Unificación de registros sanitarios amparando varias presentaciones, si la concentración final por volumen es la misma. Esto aplica siempre, que la formulación, el fabricante, el proceso de manufactura y la información farmacológica sean los mismos. (Circular 1000-131-18) (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y Medicamentos Biológicos)
- Adición o sustitución de un sistema envase/cierre del Ingrediente Farmacéutico Activo, producto Intermedio y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y Antivenenos).
- Cambio en el banco celular por ampliación en vida útil, cambios en el protocolo de calificación o en los sitios de fabricación. (Medicamentos biológicos, alérgenos y prebióticos)
- Generación de nuevos lotes del banco celular maestro o de trabajo (Medicamentos Biológicos, alérgenos y prebióticos)
- Cambios en el proveedor de materias primas o excipientes de origen biológico o humano, para el Ingrediente Farmacéutico Activo y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Ampliación de los límites de especificación de materiales de partida o excipientes para la elaboración de Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Ampliación de un criterio de aceptación del sistema de envase/cierre del Ingrediente farmacéutico activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Adición, eliminación o sustitución en los controles y parámetros del proceso del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y Medicamentos Biológicos)
- Ampliación de los límites de los parámetros y/o controles del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Cambio en el tamaño de lote y escalas de producción para el Ingrediente Farmacéutico Activo, Diluyente Biológico y/o producto terminado (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y Medicamentos Biológicos)
- Cambio en el proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Antivenenos, alérgenos, prebióticos y Medicamentos Biológicos)
- Adición o eliminación de un nuevo "holding step" o cambios en los parámetros aprobados de "holding step" para el Ingrediente Farmacéutico Activo y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos)
- Actualización o cambios del Plasma Master File (Medicamentos biológicos-Hemoderivados)



TENGA EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas. Así mismo, combinación con las indicadas en la tarifa 4001-17 y 4001-70.
- ✓ Para medicamentos biológicos, esta tarifa comprende cualquier modificación que no esté contemplada dentro del listado de modificaciones cubiertos por la tarifa 4001-17 o la 4001-70. Sin embargo, se recomienda al interesado para mayor orientación consultar con el INVIMA antes del sometimiento
- ✓ Para medicamentos biológicos, alérgenos, prebióticos y antivenenos, en caso de requerirse evaluación por parte de las SEMNNIMB acerca del impacto en seguridad o eficacia por un cambio en un aspecto de calidad; se le comunicará al interesado la necesidad de ajustar la tarifa a la 4001-30, con el objetivo de ser enviado a Comisión Revisora para su evaluación y emisión de concepto.

TARIFA 4001-5:

4001-5	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios de calidad de nivel bajo y aspectos legales, con autorización de agotamiento.	45.81
--------	---	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001-17 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-71. (Calidad de nivel bajo y legales)

TARIFA 4001-9:

4001-9	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios calidad de nivel alto y aspectos legales, con autorización de agotamiento	66.68
--------	---	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001- 8 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-71, 4001-70 y 4001- 17. (Calidad de nivel alto con cambios de tipo legal o de calidad de nivel bajo y medio)
- Reclasificación del producto

TENGA EN CUENTA:

- ✓ La reclasificación de producto, no aplica desde ninguna categoría hacia la categoría de medicamentos Biológicos. Para productos Biológicos, deberá surtirse el respectivo proceso de evaluación unificada conjunta, a través del trámite de Renovación o de un nuevo Registro Sanitario.



TARIFA 4001-29:

Aplica para todas las modificaciones relacionadas con cambios de modalidad del registro sanitario.

4001-29	Modificación al registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambio en la modalidad del registro sanitario, con autorización de agotamiento.	279.06
---------	--	--------

- ✓ Esta tarifa puede incluir etiquetas, rótulos y empaques que incluyan los cambios solicitados.

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Cambio de cualquier modalidad a Fabricar y Vender.
- Cambio de cualquier modalidad a Importar Envasar y Vender, e Importar Semielaborar y Vender.
- Cambio de cualquier modalidad a Importar y Vender.
- Cambio de la modalidad de Fabricar y Vender a Fabricar y Exportar.

TARIFA 4001-30:

Aplica para todas las modificaciones de registros sanitarios de medicamentos biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieren concepto de la Comisión Revisora.

4001-30	Modificación del registro sanitario de medicamentos Biológicos por cambios de calidad de nivel alto y que requieran concepto de la Comisión Revisora.	92.10
---------	---	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Adición o sustitución de fabricante del Ingrediente farmacéutico activo, producto intermedio y/o producto farmacéutico terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, antivenenos)
- Adición o sustitución de envasador del Ingrediente farmacéutico activo, producto intermedio y/o producto farmacéutico terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, antivenenos)
- Adición o sustitución del fabricante de un adyuvante (Medicamento Biológico-Vacunas)
- Ampliación de los criterios de aceptación de impurezas para el Ingrediente Farmacéutico Activo y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos, alérgenos, prebióticos, antivenenos)
- Cambios de excipientes y materiales de partida del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y producto terminado (Medicamentos Biológicos, antivenenos, prebióticos y alérgenos)
- Cambios en la fuente de materias primas o excipientes de origen sintético, vegetal y/o biológico a una fuente de origen biológico o humana, por ejemplo: De tripsina bovina a tripsina porcina (Medicamentos Biológicos, antivenenos, prebióticos y alérgenos)
- Cambio de Cepa para vacunas estacionales (Medicamento Biológico-Vacunas)
- Adaptación del banco celular/semilla de trabajo o maestro a un nuevo medio de cultivo (Medicamentos Biológicos, prebióticos y alérgenos)



TENGA EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas (como única solicitud), la cual debe radicarse como trámite independiente cancelando la tarifa 4001-17.
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas. Así mismo, combinación con las indicadas en la tarifa 4001-17, 4001-8 y 4001-70 (nivel bajo, medio o alto de calidad).
- ✓ Estos trámites entran directamente al Grupo de Registros Sanitarios, quien remitirá la información a la Sala Especializada de Moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos SEMNNIMB de requerirse concepto, teniendo en cuenta que esta tarifa es la única que incluye el paso a Comisión Revisora.

B. MODIFICACIONES AUTOMATICAS:

TARIFA 4001-39:

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de antivenenos:

4001-39	Modificación automática de registro sanitario de antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento.	23.67
---------	---	-------

Esta modificación comprende:

Los numerales: 13.1 - 13.2 - 13.3 - 13.4 - 13.8, artículo 13, Decreto 386 de 2018.

- Cambios en el Nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.
- Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador, empacador, acondicionador, titular o importador; aportando el respectivo soporte.
- Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, empacadores, acondicionadores e importadores.
- Marca de productos.

TARIFA 4001-40:

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos:

4001-40	Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales con agotamiento.	31.54
---------	--	-------



Esta modificación comprende lo establecido en:

Los numerales 6.5 - 6.7 - 6.8 - 6.10, del artículo 6, del Decreto 843 de 2016. Adicionalmente, el numeral 6.4 (cuando se trate de adición o cambio de fabricante).

Los numerales 13.5 - 13.6 - 13.7 - 13.9, del artículo 13, del Decreto 386 de 2018.

- Cambio o adición de fabricante (síntesis química y gases medicinales. No aplica para antivenenos)
- Cambio en la presentación comercial, siempre y cuando se mantenga la composición y el volumen por unidad (Solo aplica para antivenenos).
- Cambio en las presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.
- Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Comisión Revisora de INVIMA
- Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.
- 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. (síntesis química y gases medicinales. No aplica para antivenenos)
- Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el INVIMA.

TARIFA 4001-71:

Aplica para todas las modificaciones que afectan la información o documentación de tipo legal, reglamentada de conformidad a lo establecido en el **Decreto 334 de 2022** artículo 5, numeral 5.1 y artículo 8 numeral 8.1.

4001-71	Modificación automática por cambios en el contenido de un registro sanitario de un medicamento de síntesis química, un gas medicinal, medicamento homeopático o medicamento biológico , en aspectos administrativo – legales.	8.95
---------	--	------

Esta tarifa aplica para las siguientes modificaciones administrativo-legales:

- Cambio, cesión o adición del titular, importador o exportador.
- Cambio de razón social de: titular, fabricante, importador, exportador, acondicionador, envasador.
- Exclusión de fabricantes, envasadores, acondicionadores, titulares o importadores.
- Cambios de dirección del titular o importador.
- Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador y/o acondicionador

TENER EN CUENTA:

- ✓ Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas, rótulos y empaques por cuanto la misma no contempla aspectos de calidad, en caso de hacerlo debe cancelar la tarifa 4001-5. A menos



- que los cambios en las etiquetas no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA, y que se relacionen únicamente con las modificaciones legales aquí mencionadas.
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.
 - ✓ Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos a los cuales se les haya aprobado la modificación administrativo-legal del registro sanitario y que dichos cambios impacten los artes de material de empaque podrán agotarlo, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).
 - ✓ Verificar el formato de radicación según el tipo de medicamento:
 - Síntesis Química o gases medicinales - Código: RSA-ASS-FM004
 - Biológicos - Código: RSA-ASS-FM0075
 - Homeopáticos – Código: RSA-ASS-FM001

5. SALAS ESPECIALIZADAS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS; SUPLEMENTOS DIETARIOS (SEPFSD) Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (SEMH):

TARIFA 4075:

Aplica para la inclusión en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos que corresponde a:

4075	Inclusión en el Listado de plantas Medicinales.	115,93
------	---	--------

Esta tarifa comprende los siguientes trámites.

- Inclusión de la especie vegetal
- Inclusión de la parte de la planta utilizada
- Inclusión de la preparación farmacéutica (composición)
- Inclusión de la forma farmacéutica
- Inclusión de la vía de administración.

TARIFA 4076:

Aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

4076	Inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios	115,93
------	---	--------

Esta tarifa aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios por parte de la SEPFSD que no estén en las referencias citadas en el anexo 3 del Decreto 3863 de 2004.

TARIFA 4001-26:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la seguridad, eficacia de productos fitoterapéuticos o para nuevas declaraciones de suplementos dietarios.



4001-26	Modificación al registro sanitario por cambio en: usos terapéuticos, condiciones de comercialización, contraindicaciones, advertencias, otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos; nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas de suplementos dietarios que requieren concepto previo de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.	35,18
---------	---	-------

Estas modificaciones comprenden trámites que requieren ser evaluados por la SEPFSD:

- Productos fitoterapéuticos: Cambios en el uso terapéutico, condición de comercialización, contraindicaciones, advertencias, posología y otros que implique cambio en la eficacia o seguridad.
- Suplementos Dietarios: Nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas. Tenga en cuenta que, el producto debe tener el registro sanitario vigente.

TARIFA 4001-27:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad de medicamentos homeopáticos.

4001-27	Modificación al registro sanitario por cambio en: utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, condición de comercialización, vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica, información para prescribir, inserto, otros que impliquen cambio en la eficacia y seguridad que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.	34,86
---------	---	-------

Estas modificaciones comprenden actualizaciones o cambios en:

- Utilidad terapéutica
- Contraindicaciones
- Advertencias
- Condición de comercialización
- Vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica
- Información para prescribir
- Inserto

Las tarifas 0004, 0005, 0006, 0007 de “Registro Sanitario Nuevo para Medicamentos Homeopáticos”, aunque incluyen la evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (medicamentos homeopáticos complejos, biológicos e inyectables), ingresan por el grupo de registros sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.



6. TRÁMITES ANTE EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

A. EVALUACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

TARIFA 4083-4

Esta tarifa aplica sólo para solicitudes de importación de suministros en estudios clínicos; el usuario debe tener en cuenta lo descrito en la Guía para la presentación y evaluación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación código ASS-RSA-GU036 y el Formato para presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación código ASS-RSA-FM052. El concepto se generará únicamente mediante resolución, por lo cual no se publicará en el sitio web del Invima, "Autorizaciones de exportación/importación".

4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	9,20
--------	--	------

B. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE VIDA ÚTIL PARA UN PRODUCTO Y/O MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN QUE YA CUENTA CON APROBACIÓN EN OTRO ENSAYO CLÍNICO.

TARIFA 4083-5:

Esta tarifa aplica sólo para solicitudes de modificación de vida útil de un producto o medicamento en investigación que se encuentre en varios estudios clínicos; para un primer estudio de modificación de vida útil, el usuario pagará la tarifa 4083-2 "Evaluación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación para ampliación de vida útil" y en posteriores solicitudes, para otros ensayos clínicos con la misma molécula, pagará la 4083-5 "Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico."

En la Guía para la presentación y evaluación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación código ASS-RSA-GU055 se amplía la información; para este tipo de solicitudes, el usuario utilizará el Formato para presentación y evaluación de estudios de estabilidad de productos y/o medicamentos en investigación código ASS-RSA-FM088.

4083-5	Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.	13,39
--------	---	-------



7. TRAMITE ANTE EL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

A. ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR).

TARIFA 4001-72

Esta tarifa aplica para solicitudes de actualización del plan de gestión de riesgo que presente modificaciones relevantes de las que trata la Resolución 213 de febrero de 2022 y que cuenten con un plan de gestión de riesgo previamente aprobado. Esta solicitud se debe acompañar del formato de presentación de actualizaciones al PGR IVC-VIG-FM70, para más información se puede consultar la guía de la presentación de la solicitud de actualización de PGR IVC-VIG-GU11.

4001-72	Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos	60,34
---------	--	-------

TENGA EN CUENTA:

- ✓ Señor usuario tenga en cuenta que esta solicitud aplica para productos de Síntesis química molécula nueva y Productos Biológicos que tengan una actualización relevante del plan de gestión de riesgo PGR.
- ✓ Las modificaciones relevantes son aquellas que tienen que ver con:
- ✓ Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.
- ✓ Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos adicionales o actividades rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo.
- ✓ Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia, cuando cambie la caracterización de un riesgo.

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Versión Mayo 2023.