

CIRCULAR EXTERNA

DG-1000-016-2025

Bogotá, D.C.

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ASUNTO: LINEAMIENTOS DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA RELACIONADAS CON ASPECTOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA, INSERTOS, INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR Y DOCUMENTOS SIMILARES.

FECHA: OCTUBRE DE 2025

Reciban un cordial saludo,

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se permite informar algunos lineamientos para la presentación y evaluación de las modificaciones a la información farmacológica relacionadas con aspectos de seguridad y eficacia, insertos, información para el prescriptor (IPP) y demás documentos asociados.

Nota: Los lineamientos establecidos en la presente circular **no aplican** para los trámites de modificaciones de seguridad y eficacia que requieran concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, los cuales cuentan con evaluación, procedimiento y tarifa independientes. De acuerdo con lo anterior, los trámites evaluados por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora corresponden a "*cambios en la información del etiquetado*" y "*cambios urgentes por razones de seguridad*".

1. Las tarifas y formatos para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia deben consultarse en la página web del INVIMA, conforme a lo establecido en el manual tarifario vigente y en las siguientes guías:
 - ASS-RSA-GU044: Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos biológicos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 - ASS-RSA-GU079: Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Para los trámites de modificación y evaluación de insertos, información para el prescriptor (IPP) y demás documentos asociados, los ítems que deben tenerse en cuenta durante la evaluación son:
 - Indicaciones
 - Dosificación (grupo etario, modo de uso, y poblaciones especiales)
 - Contraindicaciones

www.invima.gov.co



@invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Precauciones y Advertencias (incluyendo embarazo, lactancia, efectos sobre capacidad para conducir y utilizar máquinas)
- Reacciones adversas y sobredosis
- Interacciones

La información farmacológica contenida en los insertos, IPP y documentos relacionados debe ajustarse a lo aprobado en el registro sanitario y a lo establecido en las actas de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Si el registro sanitario no cuenta con esta información o requiere actualización, se deben indicar los ítems a modificar en el "Formato para presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos" o en el "Formato para presentación de cambios urgentes por razones de seguridad", según corresponda.

En los casos en que la información presentada sea más completa o actualizada que la previamente aprobada en el registro sanitario, se entenderá como una solicitud de modificación y se procederá a realizar el ajuste correspondiente.

3. En los trámites de modificación de información farmacológica relacionados con aspectos de seguridad (modificaciones de contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones y advertencias), insertos, información para prescribir y documentos asociados, las indicaciones y la dosificación no pueden ser modificadas y deben coincidir de manera explícita con las aprobadas en el registro sanitario o conceptuadas mediante acta de la Comisión Revisora.

Asimismo:

- No se deben eliminar limitaciones de edad o grupo poblacional.
 - No se debe modificar la línea de tratamiento, eliminar marcadores ni alterar la información previamente aprobada.
 - La dosificación y el grupo etario deben incluir únicamente la información correspondiente a las indicaciones aprobadas en Colombia.
4. Los interesados podrán ajustar la información farmacológica de seguridad (contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones y advertencias) conforme a lo establecido por alguna de las agencias sanitarias de los países de referencia definidos en el Decreto 677 de 1995, artículo 27, parágrafo 2.

Para facilitar la revisión de la modificación, se recomienda indicar en la carta de presentación la agencia sanitaria con la cual se encuentra alineada la información.

5. En caso de no informar en la carta de presentación la agencia sanitaria a la cual se encuentra ajustada la documentación presentada, el INVIMA realizará la búsqueda de información en las agencias de países de referencia citadas en el Decreto 677 de 1995, artículo 27, parágrafo 2 y podrá solicitar la adición o modificación de información de seguridad relevante.

6. Las fuentes que sustenten los requerimientos emitidos se darán a conocer en los actos administrativos correspondientes.
7. Si, al momento de presentar el trámite de modificación de información de seguridad, el interesado tiene otros trámites de modificación de información farmacológica en curso, estos deben ser relacionados en el formato de presentación.
8. Cuando en un mismo trámite se solicite la modificación de información de seguridad para un producto con diferentes concentraciones o formas farmacéuticas, la información a modificar debe ser la misma. De lo contrario, deberán radicarse trámites independientes.
9. Los interesados que presenten solicitudes adicionales de modificación de información durante la respuesta a un requerimiento no tendrán opción de recibir un nuevo requerimiento. Por tanto, si la modificación adicional no está suficientemente sustentada, será negada.
10. En los trámites donde el interesado no cuente con información farmacológica previamente conceptuada en actas para el medicamento de referencia, se deberá presentar una propuesta que incluya las referencias bibliográficas utilizadas.
11. Para la elaboración de insertos e información para prescribir (IPP), se encuentra disponible el documento "Lineamientos para la elaboración de insertos para usuario e información para prescribir (IPP) y formatos de presentación de modificaciones de seguridad y eficacia" (Código ASS-RSA-IN56). Este documento tiene carácter orientativo y puede servir de guía para estructurar dichos documentos; no obstante, no es obligatorio.

Cordialmente,

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Reviso:

Sandra Maria Montoya Escobar. Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Gloria Cecilia Peñuela Sánchez. Coordinadora Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Juan Camilo Tarazona Osorio - Abogado de la GASECR- DMP:

