

Ciudad y Fecha de presentación:

 Espacio para adhesivo de radicado
INVIMA

Autorizo al Invima a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 54 y 56 de la Ley 1437 de 2011 al correo electrónico suministrado en este formulario ([Ver condiciones](#)) y en cumplimiento del tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo con los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de Tratamiento y Protección de Datos Personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

No () SI () Correo electrónico de notificación: _____

Tipo de solicitud	Seleccione*
PGR solicitud oficiosa	
Actualización de PGR	
Tipo de producto	Seleccione*
Síntesis Química	
Biológico (obtenido de fuentes naturales)	
Biotecnológico (obtenido de procesos de hibridoma, ADN recombinante)	
Biológico/Radiofármaco	
Biotecnológico/Radiofármaco	
Subclasificación del producto	Seleccione*
Hemoderivados	
Insulinas y análogos	
Gonadotropinas y análogos	
Heparinas y relacionados	
Somatropinas	
Interferones	
Eritroproyetinas y análogos	
Insulinas	
Derivados de animales	
Sueros y toxinas	
Enzimas	
ADN recombinante	
Otros, ¿cuál?	

*Respetado usuario tenga en cuenta seleccionar una única opción, la que más se ajusta a su producto

Respuesta a requerimiento/auto:

Auto No.:		Fecha del Auto:	AAAA-MM-DD
-----------	--	-----------------	------------

1. MODULO 1: INFORMACIÓN GENERAL Y ADMINISTRATIVA

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

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

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

Ítem	Folio	Verificación	
		SI	NO
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.			
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.			

1.3. Resumen de las características del producto:

Nombre del producto	
Modalidad	
Principio activo	
Registro Sanitario Número	
Expediente	
Forma Farmacéutica, Artículos 31 y 22, literal b.	
Presentaciones comerciales- No. IUM, Artículos 31 y 22, literal b. (comerciales y muestras médicas)	
Indicaciones	
Contraindicaciones	
Precauciones y advertencias	
Vía de administración (acorde al estándar de datos)	
Dosificación y grupo etario	

PLAN GESTION DE RIESGO

Teniendo en cuenta que para la actualización de un Plan de Gestión de Riesgos se debe contar con un PGR previamente aprobado, para la actualización se debe someter **únicamente el resumen** con las modificaciones relevantes descritas en el numeral 5.6 del anexo técnico de la Resolución 213 de 2022 "Guía para la elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

1.4. Generalidades del medicamento

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Información sobre el medicamento	1.4.1. Fecha (AAAA-MM-DD) y país de la primera autorización – países en que se comercializa el producto.		
	1.4.2. Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR (cuántos y cuáles).		
Información administrativa del PGR:	1.4.3. Fecha de corte del PGR (AAAA-MM-DD)		
	1.4.4. Número de la versión previamente aprobada.		
	1.4.5. Número de la versión de la actualización de PGR.		

1.5. Justificación del sometimiento

En caso de solicitud oficiosa indique el acta, resolución o circular correspondiente:

En caso de actualización enumere y describa sucintamente los cambios que justifican la actualización (tenga en cuenta las modificaciones relevantes de que trata la Resolución 213 del 2022 y el documento IVC-VIG-GU11 GUIA DE PRESENTACION DE LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE PGR).

Parte	Módulo	Breve descripción

A continuación, diligencie los campos con la propuesta del PGR.

1.6. Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana.	1.6.1. Descripción de la incidencia, prevalencia, mortalidad, comorbilidades, población en riesgo.		
Experiencia post-autorización	1.6.2. Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias o titulares de autorizaciones.		
	1.6.3. Errores de medicación.		
	1.6.4. Uso fuera de indicación		

FORMATO DE PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR

Código: IVC-VIG-FM70

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-02-23

Página 4 de 6

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
	1.6.5. Riesgos identificados importantes		
	1.6.6. Riesgos potenciales importantes		
	1.6.7. Información faltante		

1.7. Plan de Farmacovigilancia (Actividades de farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)

1.7.1. Riesgo identificado o información faltante	1.7.2. Actividades de rutina y/o adicionales	1.7.3. Objetivo de la actividad de FV de rutina y/o adicional

1.8. Planes para estudios de eficacia post-autorización

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
1.8.1 Estudios de eficacia pos-autorización	Descripción de los planes o estudios realizados		

1.9. Medidas de minimización de riesgos (MMR)

1.9.1 Riesgo identificado o potencial	1.9.2 Actividades de MR de rutina.	1.9.3 Actividades de MR adicionales.	1.9.4 Objetivo de la actividad de MR	1.9.5 Acciones a tomar para analizar la eficacia de las MMR

1.10. La actualización de PGR impacta, inserto, ¿información para el prescriptor o similares?

Documento	No. Versión	Folio
Inserto		
IPP		
Instructivo de uso		
Otros		

**FORMATO DE PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR**

Código: IVC-VIG-FM70

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-02-23

Página 5 de 6

Recuerde que en el trámite de actualización de PGR la aprobación de las medidas de minimización de riesgo NO implica la aprobación de modificación de inserto, ipp o similares, para lo anterior se debe surtir el trámite correspondiente.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

No. DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

*“El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 s.s. del C.P.A.C.A.”
Declaro bajo la gravedad de juramento que la información aportada es verídica, se encuentra actualizada a la fecha, es fiel copia de los documentos que circulan en las instalaciones y reflejan los procesos llevados a cabo en los laboratorios referidos.*

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

Vo.Bo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

Vo.Bo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** AAAA-MM-DD

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

Respetado Usuario:

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

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

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

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se

FORMATO DE PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR

Código: IVC-VIG-FM70

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-02-23

Página 6 de 6

pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

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

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

Obligaciones del usuario:

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