

CIRCULAR EXTERNA 1000-054-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA – ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA QUE PUEDEN SER RADICADOS COMO ANEXO AL EXPEDIENTE.

FECHA: JULIO DE 2018

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en aplicación de los principios de participación, transparencia, publicidad, eficacia, y economía que rigen las actuaciones administrativas, luego de un análisis técnico y legal sobre los cambios que pueden afectar un registro sanitario, análisis que contó con la participación activa de la industria farmacéutica, se permite dar a conocer los cambios en la información contenida en el expediente que no requieren trámite de modificación al registro sanitario, en consecuencia puede ser radicados como anexo al expediente.

Es importante precisar que el titular siempre debe notificar los cambios a la autoridad sanitaria; estos cambios pueden ser de implementación inmediata.

A continuación se relacionan los cambios que constituyen excepciones a las modificaciones de registro sanitario y pueden ser notificados como anexo al expediente:

- Cambio en los métodos de análisis o especificaciones de calidad de las materias primas incluidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas, cuando obedezcan a ajustes, según la nueva versión de alguna de ellas. No aplica para materias primas no incluidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas, pero que pasan a ser farmacopeicas en la nueva versión.
- Cambios de especificaciones tanto en materias primas como en el producto terminado, cuando el nuevo límite propuesto es más estricto que el actual. Sin embargo, es responsabilidad del titular/fabricante evaluar el impacto en la calidad y estabilidad del producto.
- Cambio de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (Ingrediente farmacéutico activo) como de excipientes.

- Cambio de proveedores o fabricantes de materiales de envase (material de empaque primario), siempre que los materiales de envase del nuevo proveedor sigan cumpliendo con las mismas especificaciones de calidad y composición del material antes aprobado (ej. el material del termosellado del blíster siga siendo PVC-PVDC de las mismas características del proveedor anterior; el frasco gotero siga siendo de PEAD con tapa de PP y subtapa de PEBD de las mismas características del proveedor anterior, etc.).
- Cambios en redacción de las instrucciones de manufactura, de las metodologías de análisis o de la redacción en protocolos de estabilidad, que no modifiquen el sentido del proceso de manufactura ni la técnica analítica.
- Entrega de los reportes graduales de los estudios de estabilidad.
- Cambios en el diseño de los artes que no alteren los textos. Por ejemplo, cambio en el color del fondo del empaque, tipo de letra, color de letra, distribución de los textos, lugar de codificación, fecha de vencimiento y lote, protección para la caja precut y cambio en el tamaño de la caja. **Se exceptúan los cambios de texto e imágenes.**
- Etiquetas con código QR siempre que la información a reportar en dicho código sea información comercial y para efectos de trazabilidad, o que siendo información sanitaria como contraindicaciones, precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento etc, estos textos también se reporten en la etiqueta cumpliendo lo establecido en el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Importante precisar que la etiqueta debe estar previamente aprobada por acto administrativo.
- Eliminación de las franjas verde y/o violeta y los textos identificadores de medicamento esencial y medicamentos de control especial; sin embargo se recomienda aprovechar cualquier trámite que se esté llevando a cabo ante el Invima para presentar y aprobar los artes sin esta información.

Cordialmente,



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

V°B° Francisco Javier Sierra Esteban – Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos #30-
Andrés Eugenio Alvarado Segovia - Asesor Dirección General
Melissa Triana Luna - Jefe Oficina Asesora Jurídica