La salud es de todos

Minsalud

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS

GRUPOS DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS - DMPB

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Autorización de comercialización (registro sanitario) de medicamentos

1. Procedimiento para la obtención de un Registro sanitario

2. Requisitos generales

3. Formatos y tarifas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

NORMATIVIDAD

Decreto 677 de 1995 (medicamentos incluidos en la norma farmacológica colombiana)

SÍNTESIS QUÍMICA

Decreto 1782 de 2014

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Decreto Ley 2106 de 2019 art. 94 (productos nuevos)

SÍNTESIS QUÍMICA y BIOLÓGICOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Procedimiento para medicamentos de síntesis

Medicamentos incluidos en Normas Farmacológicas	
Evaluación Farmacéutica Calidad (Químico Farmacéutico)	**Evaluación Legal** (Abogado)

Productos Nuevos		
Evaluación Farmacológica Seguridad y Eficacia (Comisión Revisora: Médicos y Químicos Farmacéuticos)	**Evaluación Farmacéutica** Calidad (Químico Farmacéutico)	**Evaluación Legal** (Abogado)

Decreto 677 de 1995 arts. 27 31 74

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Normas Farmacológicas Colombianas

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

FUNCION REGULADORA - Seguridad y eficacia	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Herramienta de consulta de Norma Farmacológica - Antineoplasicos	
	Actualizado	

6. ANTINEOPLASICOS Y OTROS MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER

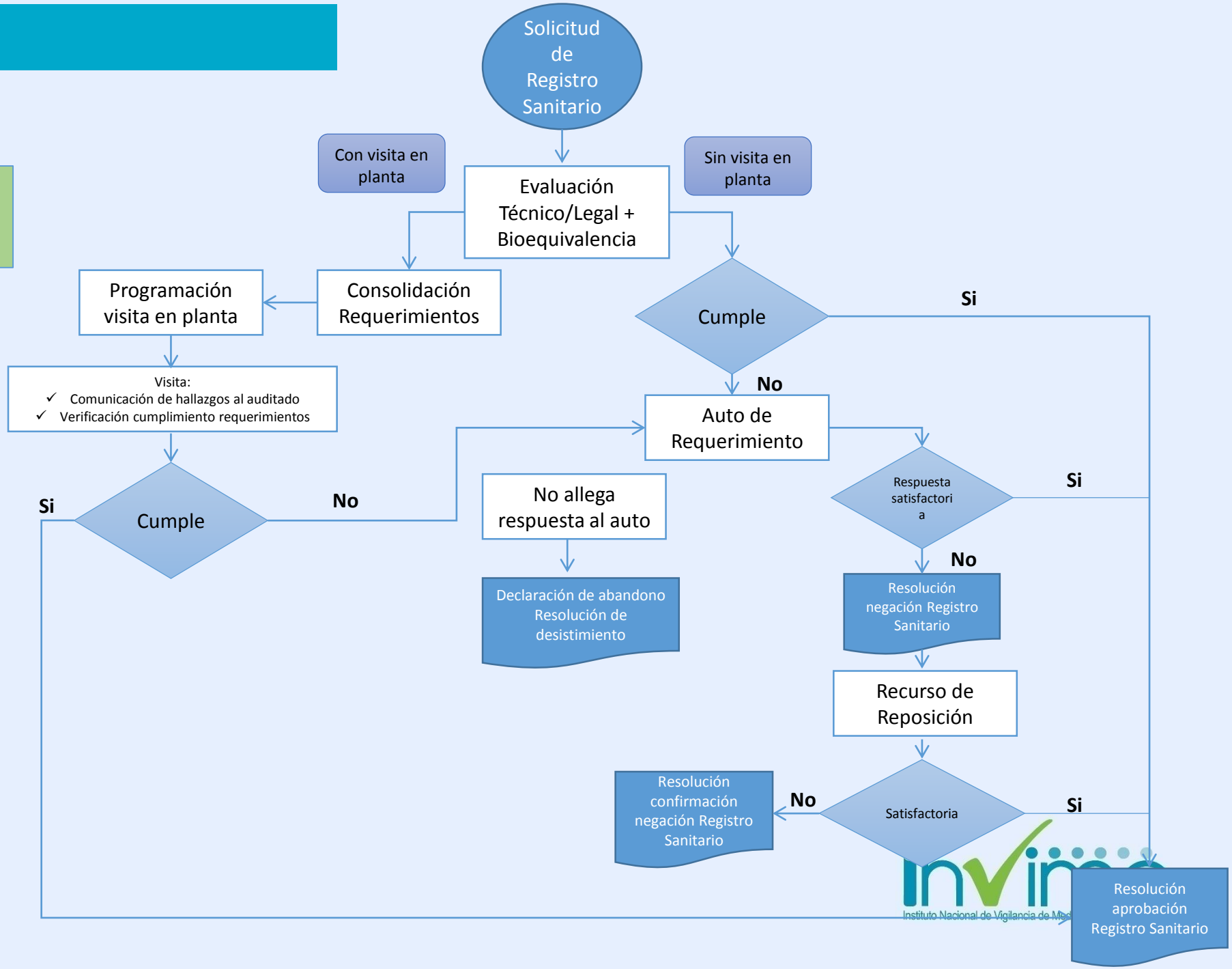
6.0.0.0.N10 Se aceptan:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
L02BX03	ABIRATERONA ACETATO	TABLETA	250 mg
L02BX03	ABIRATERONA ACETATO	TABLETA RECUBIERTA	250 mg
L02BX03	ABIRATERONA ACETATO	TABLETA RECUBIERTA	500 mg
L01XC04	ALEMTUZUMAB	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	30 mg / 3 mL (Ampolla)
L01XX03	ALTRETAMINA (hexametilmelamina)	CÁPSULA DURA	50 mg
L02BG01	AMINOGLUTETIMIDA	TABLETA	250 mg
L02BG03	ANASTROZOL	TABLETA	1 mg
	APALUTAMIDA	TABLETA RECUBIERTA	60mg
L01XX02	L- ASPARAGINASA (aislada de E coli, Erwinia carotovora ó Erwinia chrysanthemi)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	10.000 UI / Vial (10 mL)
	ATEZOLIZUMAB	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	60mg/mL
	AVELUMAB	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	200mg/mL

https://www.invima.gov.co/es/web/guest/sala-especializada-medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica

Proceso evaluación

Medicamentos incluidos en Normas Farmacológicas



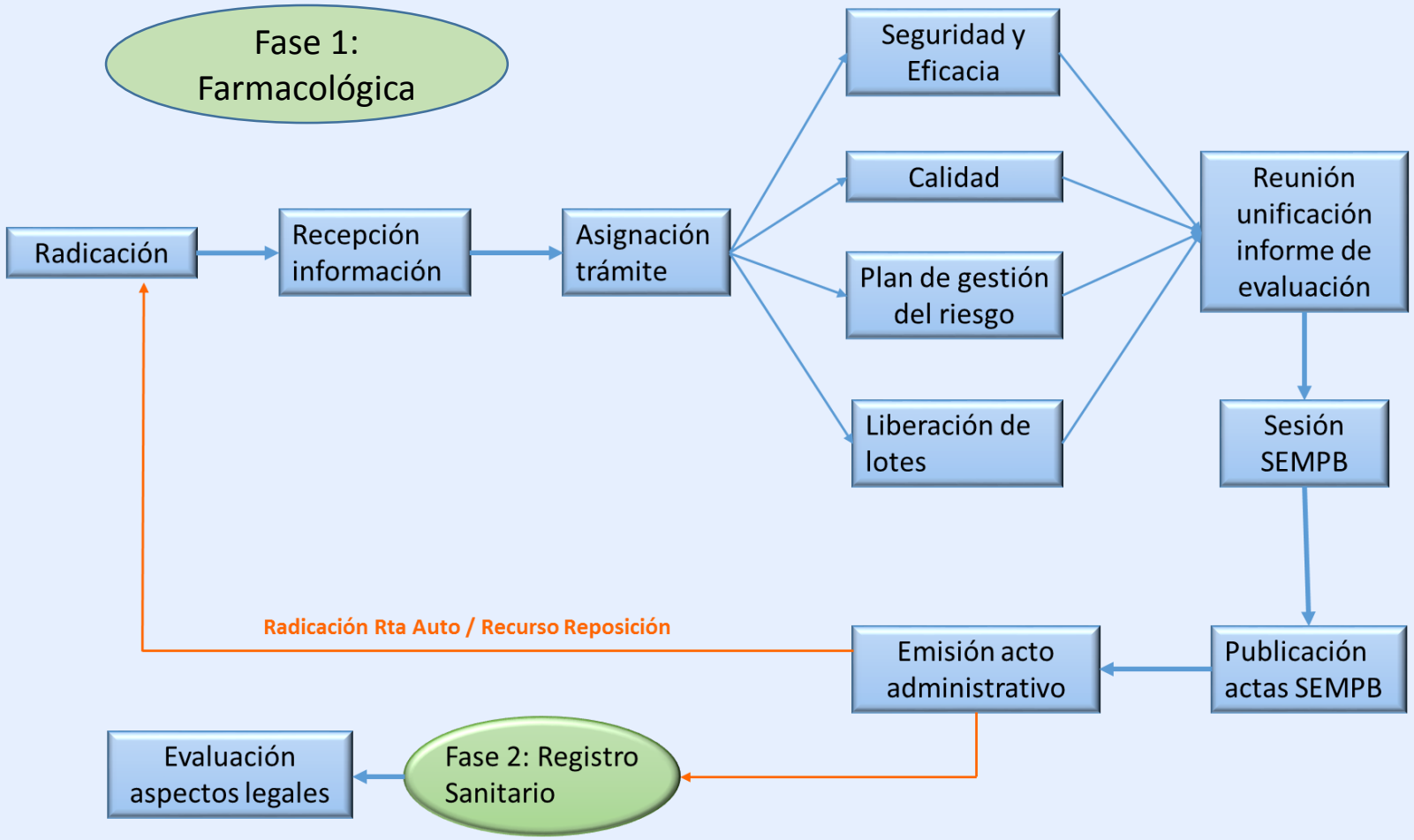
Procedimiento para medicamentos biológicos

Evaluación Farmacológica Seguridad, Eficacia y Calidad (Comisión Revisora, Grupo de Registros Sanitarios, Farmacovigilancia (Médicos y Químicos Farmacéuticos))	**Evaluación Farmacéutica y Legal** Etiquetas, contratos, certificado de marca* (Químico Farmacéutico y Abogado)

Decreto 1782 de 2014
*Art. 24 y 31 del Decreto 677 de 1995

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Medicamentos Biológicos



SEMNNIMB: Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones, Productos Biológicos
Decreto 1782 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Proceso unificado para productos nuevos. (Decreto Ley 2106 de 2019)

"***Artículo 94***. *Procedimiento para la solicitud de registros sanitarios de medicamentos nuevos.*

1. *Las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal se tramitarán en un solo radicado y de forma simultánea, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en la normatividad sanitaria vigente.”*

- ✓Se genera un solo acto administrativo (requerimiento o resolución).
- ✓Se requiere por única vez.
- ✓El tiempo para dar respuesta al requerimiento será de 1 mes salvo que antes de vencer el plazo concedido, se solicite prórroga hasta por un tiempo igual.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Registro sanitario: Proceso unificado

Solicitud

- Laboratorios (Especificaciones y técnicas analíticas de vacunas, sueros y hemoderivados)
- Registros de Medicamentos (Calidad)
- Farmacovigilancia (Plan gestión del riesgo)
- Evaluación legal
- GASECR (Preevaluación de eficacia y seguridad)

- Sesión Salas (Actas)

Acto administrativo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

COMISIÓN REVISORA

Es un órgano de asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y del Ministerio de Salud y de Protección Social.

Emite conceptos y recomendaciones técnico-científicos respecto de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de1993.

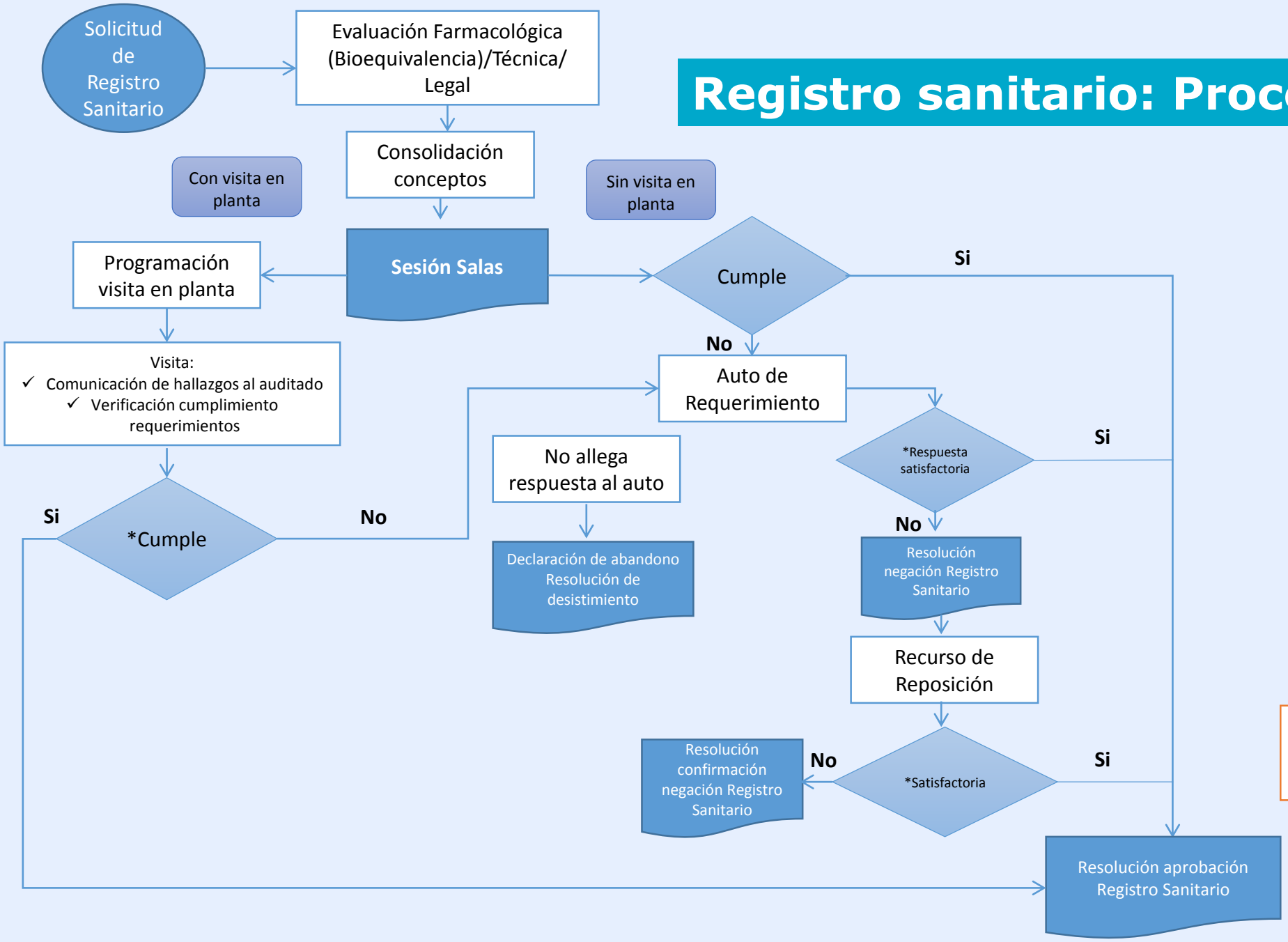
- Está organizada en las siguientes Salas Especializadas:

- **Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos;**
- Sala Especializada de medicamentos;
- Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios;
- Sala Especializada de medicamentos homeopáticos;
- Sala Especializada de alimentos y bebidas;
- Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro
- _____

•Acuerdo 003 de 2017, Artículos 2, 3 y 4.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Registro sanitario: Proceso unificado



*Estudio respuesta de auto y recurso se remite a Sesión SEMNNIMB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

REQUISITOS GENERALES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Requisitos del proceso unificado

- El Decreto 2106 de 2019 modificó el proceso de solicitud, pero no los requisitos.

- **Requisitos Generales:** Tarifa, formulario, IUM.
- **Requisitos legales:** Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), Certificado de venta libre (CVL), contratos, marca, poder para gestionar el trámite, autorizaciones.
- **Requisitos Técnicos de calidad:** Proceso de fabricación metodología de análisis, validación del proceso de fabricación estudios de estabilidad etiquetas.
- **Requisitos de Farmacovigilancia:** plan de gestión de riesgos e informes de post-comercialización, medidas de minimización de riesgos.
- **Requisitos de Eficacia:** Estudios clínicos y preclínicos que soporten indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias. Farmacocinética, Farmacodinamia, Dosificación, relación riesgo-beneficio.
- **Requisitos de seguridad:** estudios toxicológicos, inmunogenicidad, Relación riesgo beneficio, restricciones especiales, condiciones de comercialización.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

ACEPTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPM DE OTROS PAISES - DECRETO 162/2004

- Estados Unidos
- Canadá
- Alemania
- Suiza
- Francia
- Reino Unido
- Dinamarca
- Holanda
- Suecia
- Japón
- Noruega

Se aceptará si el certificado indica:

- ✓ Las áreas de manufactura.
- ✓ Los procesos de producción y/o tipo de producto o productos.

Convenios de mutuo reconocimiento

- FDA
- OMS
- OPS
- EMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

FORMULARIOS Y TARIFAS

https://www.invima.gov.co/documents/20143/348029/M_INSTRUCTIVO_MEDICAMENTOS_NOVIEMBRE_V2.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Tarifas y formularios para biológicos

QUE DECRETO ME APLICA?	CUANDO	TARIFAS	FORMULARIOS EN REGISTROS	NOMENCLATURA DEL NÚMERO DEL REGISTRO
Decreto 677 de 1995	Registros o renovaciones que alcanzaron a solicitar E. farmacológica antes de la entrada en vigencia del D. 1782	4049 Farmacológica síntesis 1002-1 Registro sanitario síntesis 1006-1 y 1006-2 registro vacunas sin y con protecciones datos	ASS-RSA-FM113 : formato general y pestaña A1 para no Vacunas ASS-RSA-FM076 para vacunas	INVIMA 2019M-XXXXX
Decreto 1782 de 2014 (Procedimiento en dos etapas o fases)	Desde el 21/08/2017. E. Farmacológica (fase 1) luego solicito el R. sanitario (fase 2)	4049-5 Biologicos (Fase 1) 4049-6 vacunas (Fase 1) 1004- (Fase 2) Biologicos y vacunas	ASS-RSA-FM110 v.1: Farmacológica. Ya no existe ASS-RSA-FM113 v3: Formato general y Pestaña A2	INVIMA 2019MB-XXXXX INVIMA 2019MBT-XXXXX
Decreto 1782 de 2014 (procedimiento unificado)	Desde el 24/11/2019. E. Farmacológica con R. sanitario	1004-1 Biologicos 1006-3 Vacunas y Hemoderivados	ASS-RSA-FM113 v3: Pestaña General ASS-RSA-FM110 v2: para cualquier biológico.	INVIMA 2019MB-XXXXX INVIMA 2019MBT-XXXXX

Tarifas y formularios para síntesis química

TARIFAS	FORMULARIOS EN REGISTROS	NOMENCLATURA DEL NÚMERO DEL REGISTRO
1001-28: Sin vista todas las modalidades	*Importados:* ASS-RSA-FM004 Formulario Único de Medicamentos, pestañas A1 y A4 *Nacionales:* ASS-RSA-FM004 Formulario Único de Medicamentos, pestaña A2, ASS-RSA-FM081 Formulario presentación evaluación farmacológica de molécula nueva para medicamentos de síntesis - SEMNNIMB Formato ASS-RSA-FM079: estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia cuando aplique (tanto para nacionales como importados)	INVIMA 2019M-XXXXX
1001-29 y 1001-30: Con Visita en Bogotá o a nivel Nacional todas las modalidades		
1001-31 , 1001-32, 1001-33: Con visita en el Exterior. Modalidad: Importar y Vender		
1001-34, 1001-35, 1001-36: Con visita nacional y en el Exterior. Modalidad: Importar, Envasar y Vender		
Nueva plataforma 1001-37: Sin visita todas las modalidades		
1001-38, 1001-39: Con Visita en Bogotá D.C. o Nacional todas las modalidades		
1001-40, 1001-41, 1001-42: Con visita en el Exterior. Modalidad: Importar y Vender		
1001-43, 1001-44, 1001-45: Con visita nacional y en el Exterior. Modalidad: Importar, Envasar y Vender		

Costo de un registro sanitario

TRAMITE	COSTO
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Internacional Síntesis Química	**US$** 11.519 – 31.349
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Internacional Biológicos	**US$** 5.814 – 28.149
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Gases Medicinales	**US$** 3.060 – 16.708
Certificado de aceptación de BPM que trata el Decreto 162 de 2004	**US$** 93
Registro sanitario nuevo de síntesis química (revisión documental)	**US$** 2.638 – 4.246
Registro sanitario de síntesis química con visita en planta internacional	**US$** 3.334 – 12.517
Registro sanitario medicamento biológico	**US$** 2.845 – 18.084
Liberación de lotes por revisión documental, hemoderivados y vacunas	**US$** 196
Liberación de lotes por análisis de hemoderivados y vacunas	**US$** 1.805 – 2.974

Tasa de cambio $3.767

https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

¡Gracias!

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.