

## **CIRCULAR INTERNA No 003 DE 2003 DE MEDICAMENTOS**

**PARA:** GRUPO FUNCIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS

**DE:** SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

**ASUNTO:** UNIFICACION DE CRITERIOS

Por medio de la cual la SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS emite los siguientes conceptos, con el fin de unificar criterios en el grupo funcional de medicamentos y aclarar la circular 001 :

1. Para registros sanitarios nuevos, renovación y para los trámites que con posterioridad se reglamenten explícitamente en cuanto a la documentación requerida, en caso de no allegar la documentación completa con los requisitos que exige el decreto 677 de 1995, se debe proceder al rechazo de la solicitud tal y como lo establece los artículo 25, 29,31,43 Y 45. del Decreto 677 de 1995.

En caso de radicación por insistencia se dejará constancia de los documentos faltantes.

Pero se procederá a negar la solicitud, si una vez recibido el expediente para su evaluación por parte del grupo técnico, el interesado no ha allegado los documentos faltantes.

2. El visto Bueno de publicidad para las promociones, consiste en la revisión que se hace por parte de ese comité a fin de conceptuar si cumple con la normatividad de publicidad.

Solo se hará necesario cuando se solicite autorización de etiquetas que contengan dicha promoción.

3. En la parte procedimental, se les informa que a las EVALUACIONES FARMACEUTICAS se les asignará desde un principio NUMERO DE EXPEDIENTE Y una vez se apruebe, el interesado deberá allegar la parte legal haciendo referencia a 1 mismo expediente. Cuando se trate de renovación la EVALUACION FARMACEUTICA se radicará al expediente del registro sanitario que se va a renovar.

3. Para la obtención de registro sanitario de productos IMPORTADOS no se le dará aplicación a la resolución 2514 ya que esta solo aplica para productos nacionales.

Para los productos IMPORTADOS se considerará el tiempo de vida útil otorgado por la entidad regulatoria del país de origen (sin perjuicio de las excepciones que apliquen por cambio de zona climática), siempre y cuando se ajuste a lo estipulado para estos efectos en el decreto 677 de 1995.

Si el CVL allegado no reporta tiempo de vida útil, se evaluarán los estudios aportados, con base en las normas internacionales oficialmente aceptadas para estudios de estabilidad (ICH).

5. Todas las resoluciones que modifiquen las condiciones del Registro Sanitario dispondrán en su articulado que el titular deberá ajustar la información que se entregue a los médicos y la publicidad previamente aprobada a las nuevas condiciones del registro.

Dada en Bogotá D.C. a los TREINTA Y UNO (31) días del mes de Octubre de 2003.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ  
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

C.C. Coordinadores Grupos Funcionales  
C.C Invima Virtual  
C.C. Atención al usuario