



## Instructivo del Manual Tarifario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB

### Tarifas para trámites ante las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y los Grupos de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos e Investigación Clínica

1. Trámites ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos; la Sala Especializada de Medicamentos y el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.
  - Evaluaciones Farmacológicas con fines diferentes a la obtención de un registro sanitario
  - Modificaciones.
2. Trámites de Registros Sanitarios (Grupo de Registros Sanitarios).
  - Solicitudes de registro sanitario para productos de síntesis química, gases medicinales.
  - Solicitudes de registro sanitario y/o renovación para productos biológicos, vacunas y antivenenos.
  - Solicitudes de renovación automática de productos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos.
  - Solicitud de registro sanitario de un medicamento con visita.
  - Solicitudes de registro sanitario de un medicamento a través de **Nueva Plataforma**
  - Vitales No Disponibles de Fabricación Nacional
3. Trámites asociados ((Grupo de Registros Sanitarios).
  - Modificaciones tradicionales.
  - Modificaciones automáticas.
4. Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).
5. Salas especializadas de productos fitoterapéuticos; suplementos dietarios (SEPFSD) y medicamentos homeopáticos (SEMH)
6. Trámites ante el Grupo de Investigación Clínica
  - Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.
  - Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.

**Nota:** Todas las tarifas están expresadas en Unidades de Valor Tributario (UVT)



**1. TRÁMITES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y EL GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.**

**A. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS SIN FINES DE REGISTRO SANITARIO**

En aplicación del Decreto 2106 de 2019 (vigente desde el 25/11/2020), el cual mediante el artículo 94, establece la unificación del estudio de seguridad, eficacia, calidad y legal en una sola instancia para la obtención de los registros sanitarios, las tarifas de evaluación farmacológicas existentes se mantienen aclarando que su aplicación y alcance es únicamente para fines distintos a la obtención de un registro sanitario, es decir solicitudes como **vital no disponible o donaciones**.

**TARIFAS 4049-5 Y 4049-6:**

4049-5	Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con fines diferentes a la obtención de registro sanitario (vitales no disponibles y donaciones)	1841,51
4049-6	Evaluación farmacológica de otros productos biológicos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario (vitales no disponibles y donaciones)	1278,10

**B. MODIFICACIONES:**

**TARIFA 4001-28:**

Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento, exceptuando la modificación de indicaciones.

4001-28	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones.	78.95
---------	---	-------

- Esta evaluación corresponde a las modificaciones de información farmacológica del producto con excepción de la modificación de indicaciones.

Estas modificaciones comprenden:

- Información para prescribir y documentos afines.
- Insertos y documentos afines.
- Actualización o cambios de contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología, condición de venta, grupo etario.



Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca modificaciones que afectan seguridad y eficacia, por lo tanto no se puede incluir aspectos legales ni que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.

## 2. TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS (GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS).

### A. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES

#### - DECRETO 677 DE 1995

#### TARIFAS 1001 y 1002-1:

1001	Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender	279.06
1002-1	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender, con autorización de agotamiento	291.41

Para solicitar un registro sanitario nuevo o una renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, radiofármaco, debe tener en cuenta que:

- El medicamento en el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en la concentración y forma farmacéutica se encuentre aprobado en Normas Farmacológicas.
- Contar con la resolución de aprobación de la Evaluación Farmacológica o de los estudios farmacocinéticos, para los medicamentos que la normatividad ó la Comisión Revisora haya establecido.
- En el caso que el medicamento presente inserto o información para prescribir, que deba ser evaluado por el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora y no haya sido presentada con la solicitud de evaluación farmacológica, esta información podrá ser radicada con la solicitud de registro sanitario o de renovación del registro sanitario y será enviada internamente a dicho grupo para su estudio.
- Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar la documentación en los aspectos técnico y legal, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 72, para los medicamentos de fabricación nacional; para los medicamentos importados lo concerniente a los artículos 24, 31, y 74 del mismo Decreto.
- Debe establecer el tipo de guía a seguir para la realización del estudio de estabilidad e indicarlo claramente en la solicitud. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos de fabricación nacional pueden optar por seguir la Resolución No. 2514 de



1995 ó las Guías ICH u OMS y los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos importados, seguir las normas internacionales como ICH u OMS.

- Se le recuerda al Titular que, para el caso de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, tienen la obligatoriedad de allegar los resultados del estudio de estabilidad natural terminado a los dos años y medio de emitida la Resolución por la cual se aprobó el Registro Sanitario.
- La DMPB evaluará los resultados del estudio de estabilidad natural allegados a los dos años y medio de otorgado el Registro Sanitario, razón por la que podrá emitirse un auto y solo se podrá determinar el tiempo de vida útil definitivo hasta cuando se emita el respectivo acto administrativo.

**En el caso de no presentar los resultados de los estudios de estabilidad natural a los dos años y medio, el titular deberá presentar solicitud de modificación al Registro Sanitario, allegando los resultados de los estudios de estabilidad naturales y presentando una modificación de calidad al Registro Sanitario que corresponde al código tarifario 4001-8, con el fin de aprobar el tiempo de vida útil definitivo.**

- Etiquetas: Toda solicitud de Registro Sanitario y/o renovación debe venir acompañada de los artes respectivos, toda vez que hacen parte integral del medicamento y son un requisito para la aprobación del registro sanitario de conformidad con lo señalado en los Artículos 2 y 22, literal I).
- Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 74 y 76.

- **DECRETO 2106 DE 2019**

A partir de la vigencia del Decreto 2106 de 2019 (22/11/2019) todo medicamento de Síntesis Química que se encuentren o no en normas y requieran de evaluación farmacológica, para la obtención del registro sanitario nuevo deberán realizar el trámite a través de la tarifa que se relaciona a continuación:

Las evaluaciones farmacológicas que se encuentran incluidas en la tarifa base son:

- Evaluaciones farmacológicas de nuevas asociaciones.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas formas farmacéuticas.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas concentraciones.
- Evaluación farmacológica de nuevos principios activos
- Cuando un producto ya se encuentra en normas, pero quiere solicitar aprobación de la Información farmacológica diferente a la aprobada para el o los principios activos.
- Antivenenos

**El valor adicional establecido (128.97 SMLDV)** deberá ser pagado cuando un producto requiera declaración como nueva entidad química, con la respectiva inclusión en normas farmacológicas y la protección de datos cuando aplique (Decreto 2085/2002).



1001-28	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales y antivenenos, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y Vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	580,69
---------	--	--------

La tarifa unificada base debe ser seleccionada de acuerdo a la modalidad del registro sanitario y si desea la evaluación farmacéutica en planta (con visita) o no. Los códigos tarifarios de Registro Nueva y evaluación farmacológica con visita son: 1001-31, 1003-32, 1001-33, 1001-34, 1001-35 y 1001-36.

## B. SOLICITUDES DE REGISTRO Y/O RENOVACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y ANTIVENENOS

- **AQUELLOS QUE CUENTEN CON EVALUACION FARMACOLOGICA BAJO EL DECRETO 677 DE 1995**

### TARIFAS 1001 y 1002-1:

1001	Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender	279.06
1002-1	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender e Importar, Envasar y Vender, con autorización de agotamiento	291.41

Esta tarifa aplica para productos BIOLÓGICOS que hayan obtenido evaluación farmacológica a través del Decreto 677 de 1995. (Radicaciones antes de la entrada en vigencia del Decreto 1782 de 2014 y del Decreto 2106 de 2019)

### TARIFA 1006-1:

1006-1	Registro sanitario o renovación de una vacuna o antiveneno.	300.99
--------	---	--------

Esta tarifa aplica para VACUNAS Y ANTIVENENOS que hayan obtenido evaluación farmacológica bajo la norma del Decreto 677 de 1995 o el Decreto 386 de 2018. (Radicaciones antes de la entrada en vigencia del Decreto 1782 de 2014 y del Decreto 2106 de 2019)

### TARIFA 1006-2:

1006-2	Registro sanitario de una vacuna con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto 2085 de 2002.	418.03
--------	---	--------



Esta tarifa aplica para VACUNAS que hayan obtenido evaluación farmacológica a través del Decreto 677 de 1995, y que soliciten PROTECCIÓN DE DATOS. (Radicaciones antes de la entrada en vigencia del Decreto 1782 de 2014 y del Decreto 2106 de 2019)

**TENGA EN CUENTA:**

- Toda solicitud de Registro Sanitario ó Renovación del Registro Sanitario de un medicamento biológico requiere previa Evaluación Farmacológica, independiente se encuentre o no en normas farmacológicas. Lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el Acta 8 de 2011 numeral 3.11.19.
  - Los antivenenos deben cumplir con lo establecido en el Decreto 386 del 26 de febrero de 2018. Aquellos que se encuentren en normas no deberán presentar evaluación farmacológica.
  - Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar la documentación en los aspectos técnico y legal, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 72 para los medicamentos de fabricación nacional; y para los medicamentos importados lo concerniente a los artículos 24, 31, y 74 del mismo Decreto. Tenga presente como guías técnicas adicionales: Farmacopeas oficiales, normas ICH y OMS.
  - La vida útil asignada al producto debe estar soportada en estudios de estabilidad natural concluidos.
  - Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 74 y 76.
  - Para solicitar Registro Sanitario y/o renovación de una vacuna, se debe tener en cuenta los requisitos establecidos en la Resolución 1606 de 2014 y la guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas código ASS-RSA-GU047 en su versión vigente, la cual la encuentra a través del portal web del Invima en la sección de trámites y servicios.
- **SOLICITUDES DE REGISTRO Y/O RENOVACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS BAJO EL DECRETO 1782 DE 2014**

**TARIFA 1004:**

1004	Registro sanitario o renovación de registro sanitario de un medicamento biológico en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender.	98.27
------	--	-------

Esta tarifa aplica para productos BIOLÓGICOS Y VACUNAS que hayan obtenido evaluación farmacológica (Fase 1) a través del Decreto 1782 de 2014, bajo las tarifas 4049-5 y 4049-6 y desean obtener el registro sanitario (Fase 2).

Las solicitudes de fase 1 deberán haber estado radicadas antes de la entrada en vigencia del Decreto 2106 del 22 de noviembre de 2019.





- **SOLICITUDES DE REGISTRO Y/O RENOVACIÓN SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ANTIVENENOS Y VACUNAS BAJO EL DECRETO 2106 DE 2019.**

**TARIFA 1004-1:**

1004-1	Registro sanitario o renovación de registro sanitario con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender.	98.27
--------	---	-------

Esta tarifa aplica para las nuevas solicitudes de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS que NO requieren evaluación previa por parte de los laboratorios del INVIMA. Corresponde a las solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario con evaluación farmacológica.

**TARIFA 1006-3:**

1006-3	Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos	1913.21
--------	---	---------

Esta tarifa aplica para las nuevas solicitudes de VACUNAS Y HEMODERIVADOS que requieren evaluación previa por parte de los LABORATORIOS DEL INVIMA de acuerdo al Artículo 25 del Decreto 1782 de 2014. Corresponde a las solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario con evaluación farmacológica.

**TARIFA 1001-28:**

1001-28	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales y antivenenos, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y Vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender. (Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	477.18
---------	---	--------

Esta tarifa aplica para las nuevas solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario con evaluación farmacológica de ANTIVENENOS, bajo el Decreto 386 de 2018.

**TARIFA 1001-37:**

1001-37	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales o antivenenos en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Nueva Plataforma (Más 255,23 SMLDV por producto adicional). (más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	446.73
---------	---	--------

Esta tarifa aplica para las nuevas solicitudes UNIFICADAS de registro sanitario con evaluación farmacológica de ANTIVENENOS por la NUEVA PLATAFORMA, bajo el Decreto 386 de 2018.



**TENGA EN CUENTA:**

- Toda solicitud de Registro Sanitario ó Renovación del Registro Sanitario de un medicamento biológico requiere Evaluación Farmacológica, independiente se encuentre o no en normas farmacológicas. Lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1782 de 2014.
- Para las solicitudes de Registro Sanitario y las Renovaciones de Registro Sanitario, debe presentar el dossier bajo la estructura del CTD (common technical document). Los componentes de los módulos de la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal se encuentran enmarcados en el Decreto 1782 de 2014, Resolución 4490 de 2016, Resolución 553 de 2017, Resolución 5402 de 2015, Resolución 2950 de 2019. Tenga presente como guías técnicas adicionales: Farmacopeas oficiales, normas ICH y OMS. Y para vacunas adicionalmente los lineamientos técnicos establecidos en la Resolución 1606 de 2014
- Los artes de material de envase y empaque deben dar cabal cumplimiento a lo señalado en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.
- Los antivenenos deben cumplir con lo establecido en el Decreto 386 del 26 de febrero de 2018. Aquellos que se encuentren en normas no deberán presentar evaluación farmacológica.

**C. SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES Y ANTIVENENOS:**

**TARIFAS 1001-9 y 1001-10:**

1001-9	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en la modalidad de fabricar y vender, con autorización de agotamiento.	311.17
1001-10	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender, con autorización de agotamiento.	347.99

Para solicitar renovación automática del Registro Sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal y antivenenos, en cualquiera de las modalidades se debe tener en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 3, del Decreto 843 de 2016 y artículo 10 del Decreto 386 de 2018.

Esta comprende las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos que cumplan las siguientes condiciones:

- Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
- Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto – Ley 019 de 2012.
- Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.
- Se allegue diligenciado de manera correcta y completa el formato para presentación de solicitud de Renovación (B1, B2, B3 o B4, según lo modalidad del registro).





Para solicitudes de transitoriedad, se deben seguir los lineamientos publicados por éste Instituto en la circular externa “*Procedimiento para la expedición de renovaciones de registros sanitarios y control posterior en los trámites automáticos en el marco del decreto 843 de 2016*” bajo la ruta: [www.invima.gov.co/normatividad/circulares/circulares\\_externas/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos/circular No. 100-0255-17](http://www.invima.gov.co/normatividad/circulares/circulares_externas/Dirección_de_Medicamentos_y_Productos_Biológicos/circular_No._100-0255-17).

- Para las solicitudes de renovación de registros sanitarios de medicamentos importados, se debe adjuntar el certificado de venta libre vigente.

#### **D. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON VISITA:**

##### **TARIFAS 1001-7 y 1002-2:**

###### Visita en Bogotá D.C.

1001-7	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C.	429,30
1002-2	Renovación del registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. y autorización de agotamiento	365.10

##### **TARIFAS 1001-7 y 1002-3:**

###### Visita a nivel nacional.

1001-8	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional.	527,03
1002-3	Renovación del registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional, y autorización de agotamiento	542,17

##### **TARIFAS 1001-12; 1001-13; 1001-14; 1002-5; 1002-6; 1002-7:**

###### Visita a nivel Internacional.

1001-12	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	828,86
---------	--	--------



1001-13	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1039,78
1001-14	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1494,97
1002-5	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento.	843,18
1002-6	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá. Chile y Brasil, con autorización de agotamiento.	1054,10
1002-7	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina, con autorización de agotamiento.	1509,29

**TARIFAS 1001-15; 1001-16; 1001-17; 1002-8; 1002-9; 1002-10:***Visita a nivel nacional e Internacional.*

1001-15	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	921,95
1001-16	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1113,11
1001-17	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1541,13
1002-8	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento.	935,93



1002-9	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 2: Estados Unidos, Canadá. Chile y Brasil, con autorización de agotamiento.	1127,09
1002-10	Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía: México y Argentina, con autorización de agotamiento.	1555,10

Para los casos anteriores, los requisitos técnicos y legales son los establecidos por el Decreto 677 de 1995.

1. *Tiempo del INVIMA para programar la visita.*

La visita será programada, respetando el derecho al turno para este tipo de trámites conforme a la normatividad vigente: Ley Antitrámites - Decreto Ley 019 de 2012 y será realizada por dos (2) químicos farmacéuticos.

2. *¿Qué pasa si en la visita hay requerimientos?*

Teniendo en cuenta que dentro de la visita se evaluarán todos los aspectos técnicos, los requerimientos deben ser contestados en el tiempo de la visita, toda vez que, la información que se presente se basa en hechos reales culminados o en proceso. Conforme a lo anterior, se revisará los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, en especial:

a. Para el caso de registro sanitario nuevo: Desarrollo del producto, fabricación de lotes de producto (piloto o industriales), estudios de estabilidad naturales y acelerados, validación de la técnica de análisis, entre otros.

b. En el caso de renovaciones, toda la información obtenida durante la vigencia del registro sanitario a renovar, por aseguramiento de la calidad y muestras de retención (Informe 32 y demás normatividad sanitaria vigente).

En el caso excepcional de que algún requerimiento subsanable no pueda ser resuelto por parte del interesado durante la visita, el funcionario del INVIMA lo consignará en el acta y será transcrito desde el Instituto luego de terminada la visita, emitiendo el auto con esta información, a lo cual el interesado deberá contestar dentro de los términos legales establecidos.

3. *¿Luego de practicada la visita, en cuanto tiempo se generaría la resolución o requerimiento?*

Una vez concluida la visita y elaborada el acta respectiva, se emitirá el acto administrativo (resolución y/o auto), en la semana siguiente.



## E. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE NUEVA PLATAFORMA.

Bajo la nueva plataforma en su primera fase, se contemplan únicamente las solicitudes de registro sanitario nuevo para medicamentos de Síntesis Química y gases medicinales.

Donde los requisitos técnicos y legales son los establecidos por el Decreto 677 de 1995. Sin incluir adicionales a los exigidos por la normatividad vigente.

Por medio de esta nueva ruta de radicación, el interesado podrá solicitar de manera simultánea el registro sanitario de más de un producto a la vez, pagando una tarifa especial por cada **producto adicional**, la cual corresponderá a un porcentaje inferior al 100% del costo total de un solo producto. Esto teniendo en cuenta los pasos que serán objeto de revisión por una única vez indistintamente del número de productos solicitados.

Cabe aclarar, que **el producto adicional** se entenderá por aquel que conserva el mismo ingrediente farmacéutico activo, forma farmacéutica, proceso de fabricación y fabricantes del producto base pero con diferente concentración. También aplica para las diferentes variedades de un producto, por ejemplo sabores.

El interesado tendrá la posibilidad de requerir el registro sanitario de hasta 10 productos en una misma solicitud. En caso de ser un número mayor deberá manifestarlo previamente para habilitar la opción en el sistema.

De acuerdo a lo anterior, los códigos tarifarios aplicables a esta vía de radicación para solicitudes de registro sanitario nuevo son:

### **Tarifa 1001-18:**

1001-18	Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Invima a un clic (Más 255,23 SMLDV por producto adicional).	264.65
---------	--	--------

### **Tarifa 1001-19:**

Visita en Bogotá D.C.

1001-19	Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. Únicamente Invima a un clic (Más 327,23 SMLDV por producto adicional).	336.50
---------	---	--------



**Tarifa 1001-20:**

*Visita a nivel nacional*

1001-20	Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. Únicamente Invima a un clic (Más 287,33 SMLDV por producto adicional).	412.33
---------	--	--------

**Tarifa 1001-21:**

*Con estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).*

1001-21	Registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). Únicamente Invima a un clic (Más 344,18 SMLDV por producto adicional).	425.67
---------	--	--------

**Tarifa 1001-22; 1001-23 y 1001-24:**

*Visita a nivel Internacional*

1001-22	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 332,15 SMLDV por producto adicional).	644.79
1001-23	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 349,90 SMLDV por producto adicional).	810.04
1001-24	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente Invima a un clic (Más 374,32 SMLDV por producto adicional).	1099.50



**Tarifas 1001-25; 1001-26 y 1001-27:**

Visita a nivel nacional e Internacional.

1001-25	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 375,91 SMLDV por producto adicional).	722.21
1001-26	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente Invima a un clic (Más 393,67 SMLDV por producto adicional).	872.86
1001-27	Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente Invima a un clic (Más 418,08 SMLDV por producto adicional).	1142.27

**F. VITALES NO DISPONIBLES DE FABRICACIÓN NACIONAL**

**TARIFA 4002-25**

4002-25	Autorización de Importación como medicamento vital no disponible para varios pacientes o <b>Autorización para Fabricación nacional de vitales no disponibles</b>	43,31
---------	--	-------

Para acceder a esta Autorización de Fabricación Nacional o de importación para varios pacientes (cada vez que se fabrique un nuevo lote), el producto (vital no disponible) deberá cumplir con todo lo establecido en el Decreto 481 del 2004 en los Artículos No. 3, 7 y 11, además de toda la información técnica y legal descrita en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para un medicamento con registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender.

La solicitud deberá realizarse a través del formulario único de medicamentos, Código: ASS-RSA-FM004, indicando como tipo de trámite "Autorización Sin Registro Sanitario" y en el ítem Observaciones relacionar: "Autorización de Fabricación Nacional de Vital No Disponible".





### 3. TRÁMITES ASOCIADOS (GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS).

#### A. MODIFICACIONES TRADICIONALES:

##### TARIFA 4001-7:

Aplica para todas las modificaciones que afectan la información o documentación de tipo legal, reglamentada en el Decreto 677 de 1995, artículos 24 y 31.

4001-7	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por aspectos legales y autorización de agotamiento.	22.89
--------	---	-------

##### **Esta tarifa aplica para las siguientes modificaciones legales:**

- Cambio, cesión o adición del titular e importador. (Medicamentos Biológicos).
  - Cambio de razón social de: titular, fabricante, importador, acondicionador, etc. (Medicamentos Biológicos).
  - Exclusión de fabricantes, envasadores, acondicionadores o importadores. (Medicamentos Biológicos).
  - Cambio de marca. (Medicamentos Biológicos).
  - Cambio de nombre en medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos.
  - Cambios de dirección del titular o importador. (Medicamentos Biológicos).
  - Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador, empacador, acondicionador, titular o importador. (Medicamentos Biológicos).
- ✓ Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas, rótulos y empaques por cuanto la misma no contempla aspectos de calidad, en caso de hacerlo debe cancelar la tarifa 4001-5. A menos que los cambios en las etiquetas no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA, y que se relacionen únicamente con las modificaciones legales aquí mencionadas.
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.

##### TARIFA 4001-17:

4001-17	Modificación del registro de un medicamento de Síntesis o Biológicos por cambios de calidad de baja complejidad, con autorización de agotamiento	28.54
---------	--	-------

##### **Esta tarifa aplica para las siguientes modificaciones (Baja complejidad).**

- Cambios en los artes de material de envase y empaque como única solicitud (para medicamentos de síntesis química y biológicos).
- Inclusión de acondicionador o cambios en el sitio de acondicionamiento secundario. (Medicamentos Biológicos)
- Reducción del tiempo de vida útil del principio activo, del granel y/o del producto terminado. (Medicamentos Biológicos)



- Adición de presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad. (Medicamentos Biológicos)
- Adición o cambio de sitio de manufactura del diluyente para Medicamentos Biológicos. Siempre que el diluyente tenga registro sanitario y no sea de naturaleza biológica, por ejemplo, albúmina.
- Cambio en las instrucciones de uso del medicamento de síntesis química y medicamentos biológicos.
- Estrechamiento de los límites de especificación para materiales de partida para la elaboración de Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos)
- Estrechamiento de los límites dentro del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos)
- Cambio de un procedimiento analítico in-house a un procedimiento analítico farmacopeico para el control del Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos)
- Cambio de especificaciones in-house a especificaciones farmacopeicas (Medicamentos Biológicos)
- Estrechamiento de especificaciones de Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado Medicamentos Biológicos)
- Estrechamiento de un criterio de aceptación del sistema de envase/cierre del Ingrediente farmacéutico activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado (Medicamentos Biológicos)
- Eliminación de un sistema de envase/cierre del Ingrediente farmacéutico activo, diluyente, intermedios y/o producto terminado, siempre que el medicamento cuente con otro envase/cierre ya aprobado dentro del Registro Sanitario (Medicamentos biológicos).
- Actualizaciones o cambios en el sistema de codificación de lotes (Medicamentos Biológicos)
- Eliminación de un sitio de manufactura de Ingrediente Farmacéutico Activo, diluyente, producto intermedio o producto terminado, siempre que el medicamento cuente con otro fabricante adicional ya aprobado dentro del Registro Sanitario (Medicamentos biológicos y antivenenos).

#### Con previo concepto de la Comisión Revisora:

- Actualización de Información para prescribir e insertos (En medicamentos biológicos, siempre que el contenido farmacológico se mantenga a lo previamente aprobado y los ajustes obedezcan a cambios en aspectos legales o de calidad)
- Actualización o cambios de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones posología, grupo etario, condición de venta. (En medicamentos biológicos, cualquier cambio o actualización en la información farmacológica, debe presentarse ante la SEMNIMB para cada producto)
- Cambio en etiquetas/ insertos/ IPP, cuando estos se modifican por cambios relacionados con seguridad y/o aspectos farmacológicos ocasionados por un llamado a revisión de oficio (Medicamentos Biológicos)

Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas.



**TARIFA 4001-8:**

4001-8	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios de calidad de alta complejidad, con autorización de agotamiento.	59.87
--------	--	-------

**Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación (Alta complejidad):**

- Adición de presentaciones comerciales y muestras médicas que requieran estudios de estabilidad (Medicamentos de síntesis química, antivenenos y medicamentos biológicos)
  - Adición o cambio de material de envase primario (Medicamentos de síntesis química, antivenenos y medicamentos biológicos)
  - Actualización de especificaciones y métodos analíticos no contenidos en farmacopea oficial para medicamentos biológicos, antivenenos y medicamentos de síntesis química.
  - Cambios en estándares de análisis In – House para medicamentos biológicos.
  - Cambios de excipientes y materiales de partida (Medicamentos de síntesis química y antivenenos)
  - Cambios de excipientes y materiales de partida del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios (Medicamentos Biológicos)
  - Aumento de vida útil para medicamento de síntesis química.
  - Cambio en las condiciones de almacenamiento para medicamento de síntesis química
  - Aumento en la vida útil o cambios en las condiciones de almacenamiento del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos y antivenenos)
  - Cambio en el tamaño de lote y proceso de producción de medicamentos biológicos, incluyendo nuevos bancos celulares WCB y MCB.
  - Cambio de Cepa para vacunas estacionales.
  - Unificación de registros sanitarios de medicamentos biológicos, amparando varias presentaciones, si la concentración final por volumen es la misma. Esto aplica siempre, que la formulación, fabricante, proceso de manufactura e información farmacológica sea la misma. (Circular 1000-131-18)
  - Cambio o adición de fabricante en antivenenos
  - Adición o cambio de sitio de manufactura del diluyente cuando este no tiene registro sanitario en Colombia o es un biológico como por ejemplo albumina. (Medicamentos Biológicos)
  - Cambios en el proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, intermedios y/o producto terminado. (Medicamentos Biológicos y antivenenos)
- ✓ Esta tarifa comprende las modificaciones anteriormente descritas, ya sea, solas o en combinación entre ellas. Así mismo, combinación entre las indicadas en la tarifa 4001-17 y 4001-8.
- ✓ Esta tarifa comprende cualquier modificación que no esté contemplada dentro del listado de modificaciones correspondientes a biológicos cubiertos por la tarifa 4001-17 o la 4001-30.
- ✓ Para medicamentos biológicos, en caso de requerirse evaluación por parte de las SEMNNIMB acerca del impacto en seguridad o eficacia por un cambio en un aspecto de calidad; mediante requerimiento se comunicará al interesado la necesidad de ajustar la tarifa a la 4001-30, con el objetivo de ser enviado a Comisión Revisora para su evaluación y emisión de concepto.



**TARIFA 4001-5:**

4001-5	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios de calidad de baja complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento.	45.81
--------	---	-------

- ✓ Esta tarifa comprende cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001-17 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-7. (Calidad de baja complejidad y legales)

**TARIFA 4001-9:**

4001-9	Modificación del registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambios de calidad de alta complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento	66.68
--------	--	-------

- ✓ Esta tarifa comprende cualquiera de las modificaciones descritas en la tarifa 4001- 8 combinada con una o más de las descritas en la tarifa 4001-7. (Calidad de alta complejidad y legales). Así mismo, combinación entre las indicadas en la tarifa 4001-7; 4001-8 y 4001-17 (Legales, calidad de alta complejidad y calidad de baja complejidad)
- ✓ Reclasificación del producto.

**TARIFA 4001-29:**

Aplica para todas las modificaciones relacionadas con cambios de modalidad del registro sanitario.

4001-29	Modificación al registro sanitario de un medicamento de Síntesis o Biológico por cambio en la modalidad del registro sanitario, con autorización de agotamiento.	279.06
---------	--	--------

- ✓ Esta tarifa puede incluir etiquetas, rótulos y empaques que incluyan los cambios solicitados.

**TARIFA 4001-30:**

Aplica para todas las modificaciones de registros sanitarios de medicamentos biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieren concepto de la Comisión Revisora.

4001-30	Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Comisión Revisora.	92.10
---------	--	-------

Esta tarifa incluye las modificaciones que se relacionan a continuación:

- Reemplazo o adición del sitio de manufactura del ingrediente farmacéutico activo, productos intermedios y/o producto terminado.



- Aplica solo para vacunas: Reemplazo o adición del sitio de manufactura de un adyuvante de origen biológico.
  - Ampliación de los criterios de aceptación de impurezas en la sustancia activa, productos intermedios y/o producto terminado.
  - Cambios en la formulación del producto terminado.
- ✓ Esta tarifa no incluye actualización de etiquetas (como única solicitud), la cual debe radicarse como trámite independiente cancelando la tarifa 4001-17.
- ✓ Estos trámites entran directamente al Grupo de Registros Sanitarios, quien remitirá la información a la Sala Especializada de Moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos SEMNNIMB de requerirse concepto, teniendo en cuenta que esta tarifa es la única que incluye el paso a Comisión Revisora.

**TARIFA 4049-3:**

Aplica para todas las modificaciones de indicaciones de medicamentos.

4049-3	Evaluación para modificación de registro sanitario para ampliar indicaciones de medicamentos.	338,84
--------	---	--------

- Esta evaluación corresponde al estudio de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológica, que ya cuentan con registro sanitario.
- Junto con ésta solicitud se puede allegar otras modificaciones de la información farmacológica del producto, inserto e información para prescribir.

Esta tarifa permite que, a través de una radicación en un expediente, se haga extensivo a varios productos, siempre que se trate del mismo principio activo en diferente concentración y que compartan las mismas indicaciones.

Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca modificaciones que afectan seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir aspectos legales ni que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.

**B. MODIFICACIONES AUTOMATICAS:**

**TARIFA 4001-39:**

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos:

4001-39	Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento.	23.67
---------	---	-------

**Esta modificación comprende:**



Los numerales 6.1- 6.2 - 6.3 - 6.6 - 6.9., del artículo 6 del Decreto 843 de 2016. Adicionalmente, el numeral 6.4, en los siguientes aspectos:

- Exclusiones de titulares, envasadores, fabricantes, empacadores, acondicionadores e importadores.
- Adición o cambio de empacadores, acondicionadores e importadores.
- Cesión del titular de registro sanitario.

Los numerales: 13.1 - 13.2 - 13.3 - 13.4 - 13.8, artículo 13, Decreto 386 de 2018.

- Cambios en el Nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.
- Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante, envasador, empacador, acondicionador, titular o importador; aportando el respectivo soporte.
- Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, empacadores, acondicionadores e importadores.
- Marca de productos.

#### **TARIFA 4001-40:**

Aplica para las modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos:

4001-40	Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales con agotamiento.	31.54
---------	--	-------

#### **Esta modificación comprende lo establecido en:**

Los numerales 6.5 - 6.7 - 6.8 - 6.10, del artículo 6, del Decreto 843 de 2016. Adicionalmente, el numeral 6.4 (cuando se trate de adición o cambio de fabricante).

Los numerales 13.5 - 13.6 - 13.7 - 13.9, del artículo 13, del Decreto 386 de 2018.

- Cambio o adición de fabricante (síntesis química y gases medicinales. No aplica para antivenenos)
- Cambio en la presentación comercial, siempre y cuando se mantenga la composición y el volumen por unidad (Solo aplica para antivenenos).
- Cambio en las presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.
- Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Comisión Revisora del INVIMA
- Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.





- Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA, y que se relacionen con las modificaciones de que trata el artículo 6 del Decreto 843 de 2016. (síntesis química y gases medicinales. No aplica para antivenenos)
- Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el INVIMA.

**NOTAS:**

- Si la solicitud de modificación al registro sanitario implica combinación entre modificaciones automáticas (4001-39 - 4001-40) y tradicionales (4001-5, 4001-8, 4001-9 y 4001-17), la radicación puede realizarse en una misma petición por el procedimiento tradicional, cuando así sea solicitado por el usuario.
- Cuando la solicitud de modificación o renovación al registro sanitario implique agotamiento, adicionalmente, se deberá adjuntar el formato “F” para la “PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN” junto con la información que este formato requiere.
- Para la solicitud de autorización de agotamiento se debe tener en cuenta los lineamientos establecidos en el “ABC”, el cual se encuentra en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co/prensa/publicaciones/medicamentos\\_y\\_productos\\_biológicos/ ABC](http://www.invima.gov.co/prensa/publicaciones/medicamentos_y_productos_biológicos/ABC) Autorizaciones de agotamiento de producto terminado, empaque y envase.
- La tarifa 4002-5 continúa activa para solicitudes de autorizaciones.

**4. BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)**

**TARIFAS 1001-11 y 1002- 4:**

Aplica para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que se presenten en el mismo trámite de registro sanitario nuevo o renovación, es decir, dentro del mismo dossier se debe anexar el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia adjuntando el “Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)”, código ASS-RSA-FM079.

1001-11	Registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	546,59
1002-4	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), con autorización de agotamiento.	563,89

- ✓ Previo a la solicitud de este tipo de trámite debe consultarse al Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora, acerca del tipo de estudio farmacocinético que debe presentar.



**TARIFA 4049-2:**

Aplica para los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de los productos que hayan aplicado a la transitoriedad, y cuya resolución quedó condicionada.

4049-2	Evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	201,90
--------	--	--------

Esta tarifa incluye estudios in vivo o in vitro.

Tenga en cuenta que esta tarifa solo abarca aspectos que afecten la seguridad y eficacia, por lo tanto, no se puede incluir aspectos que afecten calidad, como etiquetas, fabricante, presentaciones comerciales, entre otros.

**TARIFA 4098:**

Aplica para todos los protocolos nuevos de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4098	Evaluación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	190,22
------	--	--------

- Esta tarifa incluye todos los estudios in vivo que se vayan a desarrollar en Colombia a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 1124 del 2016 y deben contar con previa aprobación del INVIMA.
- Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 1124 de 2016, se informa que las conclusiones de estos estudios, deben ser radicadas al INVIMA por parte del investigador independiente de sus resultados, relacionándolos con el radicado inicial.
- La radicación de los resultados no implica un pago adicional.

**TARIFA 4098-1:**

Aplica para todas las evaluaciones de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4098-1	Evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	100,35
--------	---	--------

- Señor usuario, tenga en cuenta que cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA.

**TARIFA 4099:**

Aplica para certificar o renovar Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).



4099	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	463,43
------	--	--------

**TARIFAS 4099-1, 4099-2, 4099-3:**

Aplica para las certificaciones o renovaciones en buenas prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), en el exterior.

4099-1	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	920,71
4099-2	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1363,78
4099-3	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	2444,88

Para los códigos tarifarios 1001-11; 1002-4; 4099; 4099-1; 4099-2 y 4099-3, tenga en cuenta lo siguiente:

- Las instituciones donde se realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán contar con el certificado de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), previo cumplimiento de los requisitos exigidos en la resolución 1124 de 2016, especialmente los señalados en el anexo técnico No 3.
- La renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) se realizará siguiendo el mismo procedimiento de su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse ante el INVIMA con al menos tres (3) meses de anterioridad al vencimiento de la certificación.

**TARIFAS 4001-41:**

Aplica para las modificaciones de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

4001-41	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	313,87
---------	--	--------



## 5. SALAS ESPECIALIZADAS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS; SUPLEMENTOS DIETARIOS (SEPFSD) Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (SEMH):

### TARIFA 4075:

Aplica para la inclusión en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos que corresponde a:

4075	Inclusión en el Listado de plantas Medicinales.	115,93
------	---	--------

Esta tarifa comprende los siguientes trámites.

- Inclusión de la especie vegetal
- Inclusión de la parte de la planta utilizada
- Inclusión de la preparación farmacéutica (composición)
- Inclusión de la forma farmacéutica
- Inclusión de la vía de administración.

### TARIFA 4076:

Aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

4076	Inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios	115,93
------	---	--------

Esta tarifa aplica para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios por parte de la SEPFSD que no estén en las referencias citadas en el anexo 3 del Decreto 3863 de 2004.

### TARIFA 4001-26:

Aplica a todas las modificaciones que afectan la seguridad, eficacia de productos fitoterapéuticos o para nuevas declaraciones de suplementos dietarios.

4001-26	Modificación al registro sanitario por cambio en: usos terapéuticos, condiciones de comercialización, contraindicaciones, advertencias, otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos; nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas de suplementos dietarios que requieren concepto previo de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.	35,18
---------	---	-------

Estas modificaciones comprenden trámites que requieren ser evaluados por la SEPFSD:

- Productos fitoterapéuticos: Cambios en el uso terapéutico, condición de comercialización, contraindicaciones, advertencias, posología y otros que implique cambio en la eficacia o seguridad.



- Suplementos Dietarios: Nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas. Tenga en cuenta que, el producto debe tener el registro sanitario vigente.

**TARIFA 4001-27:** Aplica a todas las modificaciones que afectan la eficacia, seguridad de medicamentos homeopáticos.

4001-27	Modificación al registro sanitario por cambio en: utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, condición de comercialización, vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica, información para prescribir, inserto, otros que impliquen cambio en la eficacia y seguridad que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.	34,86
---------	---	-------

Estas modificaciones comprenden actualizaciones o cambios en:

- Utilidad terapéutica
- Contraindicaciones
- Advertencias
- Condición de comercialización
- Vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica
- Información para prescribir
- Inserto

Las tarifas 0004, 0005, 0006, 0007 de “Registro Sanitario y/o Renovación Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos”, aunque incluyen la evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (medicamentos homeopáticos complejos, biológicos e inyectables), ingresan por el grupo de registros sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.

## 6. TRÁMITES ANTE EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- A. Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.

### **TARIFA 4083-4**

Esta nueva tarifa aplica sólo para solicitudes de importación de suministros en estudios clínicos; el usuario debe tener en cuenta lo descrito en la Guía para la presentación y evaluación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación código ASS-RSA-GU036 y el Formato para presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación código ASS-RSA-FM052. El concepto se generará únicamente mediante resolución, por lo cual no se publicará en el sitio web del Invima, “Autorizaciones de exportación/importación”.



4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	9,20
--------	--	------

- B. Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.

**TARIFA 4083-5**

Esta nueva tarifa aplica sólo para solicitudes de modificación de vida útil de un producto o medicamento en investigación que se encuentre en varios estudios clínicos; para un primer estudio de modificación de vida útil, el usuario pagará la tarifa 4083-2 “Evaluación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación para ampliación de vida útil” y en posteriores solicitudes, para otros ensayos clínicos con la misma molécula, pagará la 4083-5 “Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.”

En la Guía para la presentación y evaluación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación código ASS-RSA-GU055 se amplía la información; para este tipo de solicitudes, el usuario utilizará el Formato para presentación y evaluación de estudios de estabilidad de productos y/o medicamentos en investigación código ASS-RSA-FM088.

4083-5	Solicitud de modificación de vida útil para un producto y/o medicamento en investigación que ya cuenta con aprobación en otro ensayo clínico.	13,39
--------	---	-------

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**