

CIRCULAR No. 1000-131-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DE: DIRECCIÓN GENERAL DEL INVIMA
ASUNTO: UNIFICACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS
FECHA: 14 DE DICIEMBRE DE 2018

Con el objetivo de racionalizar los trámites del Invima y mejorar la eficiencia administrativa, la presente circular establece los mecanismos para unificar registros sanitarios. Debido a la disponibilidad de herramientas tecnológicas con que cuenta actualmente el Invima, es necesario establecer procedimientos diferentes para la unificación de concentraciones y unificación de volúmenes.

1 UNIFICACIÓN DE VOLÚMENES PARA REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS INYECTABLES

1.1 Para solicitud de registro

La documentación allegada en las solicitudes de Registros Sanitarios deberá cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, Decreto 549 de 2001, Decreto 162 de 2004 y Decreto 1782 de 2014, Decreto 843 de 2016 y Decreto 821 de 2017, además estar en conformidad con los siguientes de parámetros:

1. La unificación aplica sólo para las presentaciones que tengan la misma concentración por mL.
2. Para las soluciones inyectables siempre se deberán reportar las unidades de contenido que apliquen (g, mg, mcg, UI) por mililitro. En el caso de los viales con polvo para reconstituir, cuando se cuente con volumen fijo para reconstituir, deberá expresarse en mililitros, de lo contrario se enuncia por unidad, es decir por vial.
3. Cuando se trate de un producto multidosis se deberá conceder un único registro sanitario sin importar el número de presentaciones que el producto tenga.

4. Para cada concentración de producto se deberá utilizar un color en los artes que permitan diferenciar cada una de ellas, conservando el mismo diseño. Así mismo, los artes deben expresar el ingrediente farmacéutico activo por mililitro y la concentración a utilizar por dosis. Cuando se trate de productos unidosis la concentración del producto en los artes se expresará con el total de contenido por dosis y en la composición la cantidad de ingrediente farmacéutico activo por mL.
5. En el sistema (aplicativo de Registro Sanitario), cantidad en el CUM se realiza por unidad, es decir, por ampolla, vial o jeringa prellenada. En la descripción la concentración de cada una de ellas, se expresa por mL y por dosis o volumen diferenciador.
6. Como el registro sanitario puede incluir presentaciones de diferentes volúmenes, se deberán presentar las especificaciones de calidad de cada uno de los envases que contendrán las presentaciones solicitadas.
7. Se debe tener en cuenta que la única variación en cada presentación es el volumen de llenado. Por lo tanto, los establecimientos intervinientes en el proceso de producción **deben ser los mismos**, así como la formulación para todas las presentaciones. En el caso de los productos unidosis y multidosis deben tener la misma formulación.
8. Cuando se trate de productos denominados bajo nombre de marca el registro sanitario se concederá sin hacer referencia a la concentración del producto. Del mismo modo, si se denomina bajo su DCI se deberá expresar el nombre genérico.
9. Si dentro de la fórmula del producto se encuentran excipientes como alcohol bencílico, metabisulfito de sodio u otro que requiera una leyenda particular, las mismas deberán ser incluidas en los materiales de empaque.
10. La fórmula de lote estandarizado se puede expresar en términos del volumen final producido o el número de unidades envasadas, indicando el volumen al cual se estén llenando las mismas.
11. Para registros sanitarios de productos que pretendan cubrir más de un volumen, deberán presentar estudios de estabilidad en condiciones de zona climática aplicable a Colombia o si se requiere a condiciones de refrigeración, aplicando Bracketing o matrixing conforme a las guías ICH, si se requiere. Si se solicita más de un material de envase deberán presentar



los estudios de estabilidad en cada uno de los materiales de envase solicitados.

12. Si el producto para su administración puede ser diluido con uno o más solventes, deberán presentar estudios de estabilidad recientes en por lo menos 3 lotes por cada uno de los solventes mencionados. Las condiciones de dilución en los solventes indicados y su periodo de vida útil deben ser reportados en los materiales de empaque o en el inserto del producto.
13. Si las presentaciones comerciales solicitadas incluyen dispositivos médicos, estos deberán estar incluidos en el respectivo CVL (productos importados), y allegar las especificaciones correspondientes al dispositivo médico o contar con el respectivo registro sanitario del Invima, el cual se deberá reportar en los materiales de empaque del producto.

1.2 Modificación con el fin de unificar registros sanitarios de productos inyectables

Cuando se requiera presentación del trámite de modificación con el fin de la unificación de dos o más Registros Sanitarios, el trámite se solicitará como modificación automática de adición de presentaciones comerciales a uno de los Registros. Para esto se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los registros sanitarios que se van a unificar deben ser las mismas.
2. Si dentro del nombre incluye alguna concentración, se deberá suprimir la misma dentro del nombre.
3. En la solicitud de modificación se realizará la migración de presentaciones, siempre y cuando estas se encuentren en el mismo material de envase primario.
4. Se debe tener en cuenta el tiempo de vida útil asignado a cada una de las presentaciones (registros sanitarios a unificar), si son diferentes se realizará la unificación quedando como vida útil el menor tiempo sustentado.
5. Adicional al trámite de modificación se deberá solicitar el agotamiento del producto indicando las unidades, lote y fecha del producto a agotar, de acuerdo con la Circular No. 1000-132-18 de agotamiento de producto y material de envase.



6. Con el trámite de modificación se deberá radicar el de pérdida de fuerza ejecutoria de los registros que se vayan a unificar, quedando solo vigente el registro sanitario escogido para efectuar la modificación. Las resoluciones de pérdida de fuerza ejecutoria solamente deberán generarse una vez aprobada la modificación de unificación de registros sanitarios, además deberá indicarse como motivo de esta resolución la unificación en un solo registro sanitario para los volúmenes del producto.

2 UNIFICACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA DE INVIMA A UN CLIC

2.1 Solicitud de registro sanitario

Una vez analizada la normatividad vigente en medicamentos de síntesis química, los requisitos, el impacto en las evaluaciones al interior del Invima y que la documentación presentada para diferentes concentraciones es la misma, se informa que las solicitudes de registro sanitario de medicamentos de síntesis química presentadas a través de la plataforma de Invima a un Clic, podrán incluir el estudio de varias concentraciones dentro del mismo expediente siempre que se cumpla con lo siguiente:

- Igual ingrediente farmacéutico activo / combinación de ingredientes farmacéuticos activos.
- Igual fórmula cualitativa. Se permite incluir dentro de un mismo registro sanitario productos con la misma fórmula pero con sabores y colores diferentes.
- Igual proceso de fabricación.
- Igual método de análisis.
- Igual material o materiales de envase para las diferentes concentraciones.
- Igual diseño en los artes de empaque: se debe tener en cuenta que es permitido emplear colores distintivos para las variedades de sabores y para las diferentes concentraciones siempre y cuando se mantenga el mismo diseño.

En la plataforma se incluirá toda la información para cada uno de los productos a través de los diferentes formularios. El auto será único, así como la Resolución de aprobación, en donde será incluida la información para todos los productos y podrá consultarse a través del sitio web del INVIMA.



La verificación de la trazabilidad de los productos, se podrá realizar a través del Identificador Único de Medicamentos (IUM) dado que cada uno cuenta con su propio IUM de primero, segundo y tercer nivel.

2.2 Modificaciones

Si a futuro se quiere realizar la inclusión de nuevas concentraciones o la exclusión dentro del mismo registro sanitario, se debe tramitar a través de una modificación. Del mismo modo y de manera general, las modificaciones que se requieran realizar a estos productos podrán solicitarse y estudiarse de manera conjunta para todas las concentraciones.



JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

VoBo. **Francisco Javier Sierra Esteban** 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Melissa Triana Luna 
Jefe Oficina Asesora Jurídica

