	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	<b>FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA</b>			
Código: ASS-RSA-FM155	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-06-22	Página 1 de 6	

Ciudad y Fecha de presentación: (AAAA-MM-DD)

### RECOMENDACIONES GENERALES:

- Tenga en cuenta que solo se deben realizar modificaciones al ASUE cuando estas comprometen críticamente aspectos de seguridad, eficacia o calidad, o cuando cambia un ítem de la resolución por la cual se concedió el ASUE.
- El cumplimiento a compromisos estipulados en la Resolución por la cual se otorgó el ASUE y las Resoluciones de modificaciones correspondientes, deben ser realizados mediante alcance al expediente.

## 1. INFORMACIÓN GENERAL Y ADMINISTRATIVA

### 1.1. Información de la transacción bancaria (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

ÍTEM	OBSERVACIÓN	VERIFICACIÓN	
		SI	NO
Código tarifario:			
Comprobante Numero y folio			
Valor:			
Correspondencia de los datos de la transacción bancaria			
Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular- Folio			

### 1.2. Información de la solicitud:


Nombre del producto	
Número de expediente	
Numero de autorización - ASUE	
Tipo de producto (biológico, síntesis química)	
Solicitante y documento de identificación	
Dirección y teléfono del solicitante	
Correo electrónico para notificaciones	

### 1.3. Tipo de Modificación

Modificación Calidad		Modificación Farmacológica	
Modificación Legal		Modificación Farmacovigilancia	
Otra:		¿Cual? _____	

### 1.4. Requisitos Generales (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

ÍTEM	FOLIO	VERIFICACIÓN	
		SI	NO
Poder debidamente otorgado (cuando aplique)			
Autorización del importador (cuando aplique)			
Plan y cronograma de actualización de la información del producto (preferiblemente en forma tabular), solo si por ocasión de la modificación a realizar este varia			

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	<b>FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA</b>			
Código: ASS-RSA-FM155	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-06-22	Página 2 de 6	

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE CALIDAD O LEGALES [ ]

Señor usuario, a continuación, relacione las modificaciones a surtir acorde al avance y desarrollo del medicamento. Lo anterior, de conformidad con la normatividad vigente que regula la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

ÍTEM A MODIFICAR	COMO APARECE ACTUALMENTE APROBADO	COMO SE SOLICITA	JUSTIFICACIÓN

Descripción amplia u observación del cambio (De requerirse):

### 2.1. Matriz de Roles: (Solo diligenciar si el cambio es sobre la matriz de roles autorizado)

Señor usuario: deberá allegar los Certificado de BPM vigente para cada uno de los roles referenciados en la matriz de responsabilidades, en el cual conste que las instalaciones industriales, las operaciones de fabricación o actividades llevadas a cabo según el tipo de producto, se realizan bajo las Buenas Prácticas de Manufactura.

ROL	Inclusión [X]	Exclusión [X]	Nombre / Razón social	Domicilio y Dirección	Folio certificado de BPM
Fabricante del principio activo					
Fabricante del granel					
Envasador					
Fabricante de producto terminado					
Fabricante del solvente					
Acondicionador					

- Los documentos públicos provenientes del exterior deben venir traducidos al español y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca vigencia, esta se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.
- El titular, el (los) fabricante (s) y acondicionador (es) adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia de la ASUE. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
- La exclusión de un Fabricante o rol debe venir acompañada de una declaración respecto a que no se impacta la comercialización del producto.

### 2.2. Soportes Adjuntos:

DESCRIPCIÓN O NOMBRE DEL DOCUMENTO	FOLIO

**3. DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION FARMACOLOGICA [ ]**

Señor usuario, a continuación, relacione las modificaciones a surtir acorde al avance y desarrollo del medicamento. Lo anterior, de conformidad con la normatividad vigente que regula la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

TIPO DE SOLICITUD	SELECCIONE
<b>3.1 Modificación de indicación</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ] Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.2 Modificación de Dosificación/Grupo Etario</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.3 Nueva vía de Administración</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.4 Modificación de Contraindicaciones</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.5 Modificación de precauciones o advertencias</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.6 Modificación de Reacciones Adversas</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.7 Modificación en Interacciones</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ]  Resolución [ ]  Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]



<b>3.8 Modificación de condición de venta</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ] Resolución [ ] Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]
<b>3.9 Insertos e IPP y otros documentos relacionados</b> , señale según corresponda su solicitud: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inserto para el usuario [ ] y/o</li><li>• Información para el prescriptor [ ] y/o</li><li>• Otros documentos, Cual [ ]</li></ul> Nuevo [ ] ó a una Actualización [ ] Versión del documento previamente autorizado [ ] en Acta [ ] numeral [ ] del año [ ] Versión del documento que solicita sea aprobado: [ ] Para los casos de actualización especifique lo que está modificando en el contenido del anterior documento y señálelo literalmente en el siguiente cuadro.	
<b>Como aparece en Versión [ ] actualmente aprobada</b>	<b>Como deberá aparecer en Versión [ ] solicitada</b>
<b>3.10 Restricciones de uso (si el medicamento cuenta con restricciones de uso conceptuados por la Sala)</b>	[ ]
Acta No. [ ] del año [ ], numeral [ ] Resolución [ ] Como aparece actualmente aprobada: [ ]	Como se solicita: [ ]

Descripción amplia u observación del cambio (De requerirse):

--

**3.11. Soportes Adjuntos:**

Para el caso de aprobación de Inserto y/o IPP, los soportes corresponden al Nuevo Inserto o IPP que desea APROBAR y el soporte de la modificación realizada cuando corresponda.

<b>3.11.1 Estudio Clínico</b>	
Título:	
Fase:	
Diseño del estudio clínico	
Tamaño de muestra	

**FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN  
SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA**

Duración del estudio		
Número de pacientes		
Método de asignación al tratamiento		
Nivel y método de cegamiento/enmascaramiento		
Tipo de control		
Resultados		
Diseño estadístico de análisis de resultados		
Información complementaria		
<b>Observaciones</b>		
<b>3.11.2 Información Internacional</b>		
<b>3.11.3 Otros</b>		
<b>Observaciones</b>		

**4. DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE FARMACOVIGILANCIA [ ]**

Señor usuario, a continuación, relacione las modificaciones a surtir acorde al avance y desarrollo del medicamento. Lo anterior, de conformidad con la normatividad vigente que regula la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

ÍTEM A MODIFICAR	COMO APARECE ACTUALMENTE APROBADO	COMO SE SOLICITA	JUSTIFICACIÓN

Descripción amplia u observación del cambio (De requerirse):

--

**4.1. Soportes Adjuntos:**

DESCRIPCIÓN O NOMBRE DEL DOCUMENTO	FOLIO

**FIRMAS DEL SOLICITANTE:**

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	
---	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	<b>FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA</b>			
	Código: ASS-RSA-FM155	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-06-22	Página 6 de 6

No. DOCUMENTO DE IDENTIDAD	
NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	

**Respetado Usuario:**

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción.

**INVIMA REALIZARÁ LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 4 DEL DECRETO 491 DE 2020.**

**VISTO BUENO ATENCIÓN AL CIUDADANO:**

VoBo Legal: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 VoBo Técnico: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Notas de la radicación:**

**Tenga en Cuenta:**

- Con la firma el solicitante autoriza expresamente al INVIMA para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos.
- Con la firma declara bajo la gravedad de juramento que la información aportada es verídica, se encuentra actualizada a la fecha, es fiel copia de los documentos que circulan en las instalaciones y reflejan los procesos llevados a cabo en los laboratorios referidos.
- Los datos personales suministrados en el presente formulario serán tratados conforme a la "política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018"
- Los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o en computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.