

CIRCULAR EXTERNA 3000-061-2026

PARA: TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA DE FABRICACIÓN NACIONAL

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA Y MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: LINEAMIENTOS SOBRE INFORMACIÓN ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA MODIFICACIONES POR TRASLADO DE PLANTA DE UN MISMO FABRICANTE

FECHA: 27 DE FEBRERO 2026

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en aras de proteger la salud pública de la población colombiana y dando alcance a lo establecido en el artículo 1 de la Resolución 525 de 2025 *"Por la cual se modifica el numeral 3.8 y 3.8.1 del Anexo Técnico 'Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química' de la Resolución 3157 de 2018 y se dictan otras disposiciones"*, se establecen las siguientes consideraciones para la modificación relacionada en la sección 9.6 *"Cambios en roles del Registro sanitario"*, numeral 5. *Adición o sustitución de fabricante del Producto Intermedio y/o Producto Farmacéutico Terminado*, de la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos síntesis química, gases medicinales y radiofármacos - ASS-RSA-GU82, específicamente para los casos de traslado de planta de un mismo fabricante. A continuación, se indican los aspectos para tener en cuenta y documentos soporte a presentar adicionales a lo establecido en la mencionada guía al momento de radicar la solicitud:

Aspectos que se deben tener en cuenta:

1. Aplica cuando se considere necesario hacer cambio de dirección y/o domicilio por parte de una planta de producción del lugar e instalaciones de manufactura actual al nuevo, manteniendo los mismos procesos y equipos de manufactura, cuando cuyos IFAs se conoce científica y experimentalmente que son estables y donde no se han observado cambios significativos en los estudios de estabilidad acelerados y a condiciones a largo plazo del PFT.
2. Durante la evaluación del trámite, el titular adquiere el compromiso de entregar de forma obligatoria al Invima los resultados a seis (6) meses una vez sean obtenidos.
3. Lo anterior no es aplicable para el trámite de cambio, adición o sustitución de fabricante por otras situaciones. Solo para los casos de traslado total de operaciones de producción en instalaciones de laboratorios ubicados en Colombia a un nuevo sitio de manufactura de un mismo fabricante.
4. En estos casos, la asignación de la vida útil para el producto dependerá del comportamiento de los resultados presentados y la información de datos de soporte con que se cuente.
5. El Invima podrá solicitar los datos adicionales de los tiempos de muestreo acumulados, posteriores a la radicación.
6. El interesado una vez cuente con los datos que soporten la vida útil otorgada deberá presentarlos al Invima mediante la modificación número cinco (5) de la sección 9.10 de la guía ASS-RSA-GU82 *"Reportes de los estudios de estabilidad natural concluidos a fin de vida útil"*.

Documentos de soporte

Cuando se dé cumplimiento a los aspectos mencionados y no se cuente con los resultados de estudios de estabilidad realizados en los tiempos (6 meses de estabilidad acelerada y 12 meses de

estabilidad natural), que permitan proyectar o soportar la vida útil aprobada del producto, el interesado podrá radicar la modificación de cambio de fabricante por traslado de planta, allegando como mínimo los resultados de 3 meses de estabilidad natural y acelerada de conformidad con lo establecido en el artículo 1 numeral 3.8.1. de la Resolución 525 de 2025, y acompañar la radicación con los siguientes documentos

1. Justificación técnica que soporte el traslado de la planta¹
2. Carta de compromiso suscrita por el titular del producto donde se responsabiliza a allegar los datos de estabilidad hasta la finalización del estudio para garantizar la vida útil del producto, una vez se cuente con los datos².
3. Presentar los resultados, análisis y conclusiones de los últimos estudios de estabilidad natural/*ongoing*, obtenidos en la planta anterior, que soporten la totalidad de la vida útil aprobada para el producto³.
4. Presentar información, y según corresponda, datos y documentos soporte, respecto al control y reporte de fuera de especificaciones que se hayan presentado dentro de los estudios de estabilidad *ongoing* del producto en evaluación⁴.
5. Presentar la data comparativa entre los estudios de estabilidad naturales y acelerados del fabricante de la nueva planta con respecto a los estudios de estabilidad realizados en la planta anterior⁵.
6. Presentar la data comparativa entre los parámetros del proceso del fabricante de la nueva planta con respecto a los parámetros del proceso de la planta anterior⁶.
7. Presentar el análisis de información adicional que soporte la robustez de las características del producto en respaldo de la vida útil solicitada, tal como lo establece la definición de datos de soporte⁷: *"Datos, diferentes a los presentados en los estudios de estabilidad formales, que respaldan los procedimientos analíticos, el periodo de reanálisis o vida útil propuesto y las condiciones de almacenamiento establecidas en la etiqueta. Tales datos incluyen: (1) datos de estabilidad en los primeros lotes de ruta sintética del IFA, lotes a pequeña escala de materiales, formulaciones de investigación no propuestas para comercialización, formulaciones relacionadas y producto presentado en envases y cierres distintos a los propuestos para la comercialización; (2) información sobre los resultados de las pruebas en envases y (3) otras razones científicas"*.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo. Bo. Ana María Riaño Coordinadora Grupo Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados

Eleonora Celis Cañas Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Ruben Dario Gomez Profesional de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

¹ Artículo 1 numeral 3.8 inciso 5 Resolución 525 de 2025

² Artículo 1 numeral 3.8 inciso 6 Resolución 525 de 2025

³ Anexo técnico numeral 8 Datos de Soporte Resolución 3157 de 2018

⁴ Anexo técnico numeral 8 Datos de Soporte Resolución 3157 de 2018

⁵ Anexo técnico numeral 8 Datos de Soporte Resolución 3157 de 2018

⁶ Anexo técnico numeral 8 Datos de Soporte Resolución 3157 de 2018

⁷ Anexo técnico numeral 8 Datos de Soporte Resolución 3157 de 2018