

**FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-FM062

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 1 de 5

Ciudad y fecha de presentación: |

Espacio para adhesivo de
radicado INVIMA

Radicado:

OBSERVACIONES GENERALES:

- *Este formato contiene las bases generales para realizar las modificaciones asociadas a: cambio de la información administrativa del etiquetado del producto; cambios de la información del etiquetado; cambios en la información de seguridad y la eficacia, de los medicamentos biológicos, de síntesis química y gases medicinales conforme a lo reglamentado en el Decreto 334 de 2022.*
- *Para mayor orientación sobre los principios generales, aspectos a tener en cuenta e información soporte específica, asociadas a estas solicitudes debe consultar los documentos: “Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales de la dirección de medicamentos y productos biológicos” y “Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos biológicos de la dirección de medicamentos y productos biológicos”; según corresponda.*
- *Para solicitud de cambios urgentes por razones de seguridad debe diligenciar el formato que se encuentra disponible exclusivamente para este tipo de modificaciones, identificado como “Formato para presentación de cambios urgentes por razones de seguridad”*
- *No está permitido combinar modificaciones de seguridad y eficacia, con las de calidad, ni con las legales, dentro de un solo trámite.*

1. DATOS GENERALES**AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO ([Ver condiciones](#))**

() Si Correo electrónico de notificación: _____

Información de la transacción bancaria

Nombre del solicitante			
Dirección		Nit.	
Correo electrónico		Teléfono	
No de consignación		Código de Tarifa	
Valor		Folio (consignación)	

Información del solicitante del trámite

Nombre del solicitante			
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.	
C.C. ó C.E No.		Dirección de correspondencia	
Teléfono		Correo electrónico	
Cuenta con poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)

Firma del solicitante _____

“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; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 s.s. del C.P.A.C.A.”

**FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y
EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-FM062

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 2 de 5

Información del Producto

Expediente	Registro Sanitario No:	Vigencia:
Nombre del producto:		
Principio activo y concentración:		
Forma Farmacéutica:		
Fabricante: _____	Importador: _____	
NIT: _____	NIT: _____	
País: _____	Ciudad: _____	
Ciudad: _____	País: _____	
Dirección: _____	Dirección: _____	
	Teléfono: _____ Fax: _____	
	Correo electrónico: _____	
Titular: _____		
NIT: _____		
País: _____		
Ciudad: _____		
Dirección: _____		
Teléfono: _____		
Fax: _____		
Correo electrónico: _____		

2. SOLICITUD**2.1 Clasificación del producto**

PRODUCTO	SELECCIONE	X
Biológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biotecnológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vacuna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Producto alergénico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síntesis química	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gas medicinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Radiofármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y
EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-FM062

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 3 de 5

2.2 Corresponde a una respuesta de AUTO?NO SI emitido en numeral ACTA del año **2.3 Información detallada de la solicitud**

MODIFICACIÓN SOLICITADA	SELECCIONE	X
2.3.1 CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.2 CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2.1 Modificación de indicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.2.2 Modificación de Dosificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.2.3 Modificación de Grupo Etario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.2.4 Modificación de vía de Administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.2.5 Modificación de condición de venta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.3 CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.3.1 Modificación de Contraindicaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	
Resolución		
2.3.3.2 Modificación de precauciones o advertencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acta No. <input type="text"/> del año <input type="text"/> , numeral <input type="text"/>	Como se solicita: ["]	

**FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-FM062

Versión: 05

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 4 de 5

Resolución	
2.3.3.3 Modificación de Reacciones Adversas	
Acta No. del año , numeral	Como se solicita: [“”]
Resolución	
2.3.3.4 Modificación en Interacciones	
Acta No. del año , numeral	Como se solicita: [“”]
Resolución	

2. 3. 4 INSERTOS E IPP Y OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS, señale según corresponda su solicitud:

- Inserto para el usuario [] y/o
- Información para el prescriptor [] y/o
- Otros, Cual []

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.

Como aparece en Versión actualmente aprobada	Como deberá aparecer en Versión solicitada

2.4 Antecedentes de la solicitud:

2.4.1 Trámite previo o en curso de Evaluación Farmacológica	
Acta No. del año , numeral	
Resolución:	
Radicado:	
2.4.2 Trámites de modificación de Información Farmacológica en curso:	
Radicado:	Solicitud:

